Xuri™ Cell Expansion System W5

Bedienungsanleitung

Übersetzt aus dem Englischen

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung 4
- 1.1 Zu diesem Handbuch 5
- 1.2 Wichtige Informationen für Benutzer 6
- 1.3 Behördliche Vorschriften 8

2 Sicherheitsanweisungen 11
- 2.1 Sicherheitsvorkehrungen 12
- 2.2 Schilder 20
- 2.3 Vorgehensweise in Notfällen 23
- 2.4 Recycling 24

3 Beschreibung 25
- 3.1 Übersichtsbeschreibung 26
- 3.2 Funktionsbeschreibung 30
- 3.3 Cellbag Bioreaktor 33
- 3.4 Optionales Perfusionsmodul 35
- 3.5 Optionaler CO_2-/Luftregler 37

4 Installation 38
- 4.1 Anforderungen an den Standort 39
- 4.2 Installation von Xuri Cell Expansion System W5 41
- 4.3 Installation des optionalen Perfusionsmoduls 46
- 4.4 Installation des optionalen CO_2-/Luftreglers 49
- 4.5 Transport 50

5 Betrieb 51
- 5.1 Hinweise für den Betrieb 52
- 5.2 System-Start 55
- 5.3 Regelung 58
- 5.4 Befüllen des Cellbag Bioreaktors 63
- 5.5 Einrichten der Temperaturregelung 64
- 5.6 Beimpfung des Cellbag Bioreaktors 65
- 5.7 Probenentnahme und Zellernte 67
- 5.8 Entfernen des Cellbag Bioreaktors 70
- 5.9 Bedienung des optionalen CO_2-/Luftreglers 71

6 Wartung 73
- 6.1 Allgemeine Informationen 74
- 6.2 Wartungsprogramm 75
- 6.3 Prüfung des Sicherheitsschalters 77
- 6.4 Auswechseln von Sicherungen 78
- 6.5 Reinigen des Geräts 80

7 Fehlerbehebung 81
7.1 Allgemeine Probleme 82
8 Technische Daten 93
Index 95

1 Einführung

Zu diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält wichtige Informationen für den Benutzer sowie Hinweise zur Sicherheit, zu behördlichen Vorgaben, zum Verwendungszweck des Xuri Cell Expansion System W5 sowie Informationen über zusätzliche Unterlagen.

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

Abschnitt	Siehe Seite
1.1 Zu diesem Handbuch	5
1.2 Wichtige Informationen für Benutzer	6
1.3 Behördliche Vorschriften	8

1.1 Zu diesem Handbuch

Zweck dieses Handbuchs

Die *Bedienungsanleitung* enthält die Anweisungen, die für den sicheren Umgang mit dem Produkt erforderlich sind.

Typographische Konventionen

Software-Elemente werden im Text durch ***kursive Fettschrift*** gekennzeichnet. Menüebenen werden durch einen Doppelpunkt getrennt, sodass ***File:Open*** sich auf den Befehl ***Open*** im Menü ***File*** bezieht.

Hardware-Elemente werden im Text durch **fettgedruckte** Schrift gekennzeichnet (z. B. **Power**).

1.2 Wichtige Informationen für Benutzer

Vor der Anwendung lesen

Alle Benutzer müssen die vollständige *Bedienungsanleitung* lesen, bevor das Produkt aufgebaut, verwendet oder gewartet wird.

Die *Bedienungsanleitung* muss beim Betrieb des Produkts stets griffbereit sein.

Das Produkt nur wie in der Benutzerdokumentation beschrieben bedienen. Andernfalls können Sie Gefahren ausgesetzt sein, die möglicherweise zu Verletzungen und Geräteschäden führen.

Verwendungsbereiche von Xuri Cell Expansion System W5

Xuri Cell Expansion System W5 dient zur Nutzung als Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionseinrichtung für die Expansion von Zellen.

Voraussetzungen

Um das Xuri Cell Expansion System W5 wie vorgesehen und sicher zu verwenden, sind folgende Punkte wichtig:

- Sie sollten mit der Verwendung allgemeiner Laborgeräte und dem Umgang mit biologischen Stoffen vertraut sein.
- Sie müssen sich mit dem Kapitel über Sicherheitsanweisungen in der Bedienungsanleitung vertraut machen.
- Das System muss gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung installiert werden.

Sicherheitshinweise

Diese Benutzerdokumentation enthält Sicherheitshinweise (WARNUNG, VORSICHT und HINWEIS) zur sicheren Verwendung des Produkts. Siehe nachfolgende Definitionen.

ACHTUNG

ACHTUNG Weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu schweren oder lebensbedrohlichen Verletzungen führen kann, falls sie nicht vermieden wird. Es darf erst dann fortgefahren werden, wenn alle angegebenen Bedingungen erfüllt und verstanden wurden.

VORSICHT

VORSICHT Weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann, falls sie nicht vermieden wird. Es darf erst dann fortgefahren werden, wenn alle angegebenen Bedingungen erfüllt und verstanden wurden.

HINWEIS

HINWEIS weist auf Anweisungen hin, die befolgt werden müssen, um Schäden am Produkt oder anderen Geräten zu vermeiden.

Anmerkungen und Tipps

Anmerkung: *Eine Anmerkung weist auf Informationen hin, die für eine störungsfreie und optimale Verwendung des Produkts wichtig sind.*

Tipp: *Ein Tipp enthält nützliche Informationen, die Ihre Verfahren verbessern oder optimieren können.*

1.3 Behördliche Vorschriften

Dieser Abschnitt beschreibt die Richtlinien und Normen, die der Xuri Cell Expansion System W5 erfüllt.

Herstellerinformationen

Die folgende Tabelle enthält eine Zusammenfassung der erforderlichen Herstellerinformationen. Weitere Informationen finden Sie im Dokument EU-Konformitätserklärung (DoC).

Anforderung	Inhalt
Name und Anschrift des Herstellers	GE Healthcare Bio-Sciences AB, Björkgatan 30, SE 751 84 Uppsala, Sweden

Konformität mit EU-Richtlinien

Dieses Produkt entspricht den in der Tabelle aufgeführten europäischen Richtlinien, indem es die entsprechenden harmonisierten Normen erfüllt.

Richtlinie	Titel
2006/42/EC	Maschinenrichtlinie
2004/108/EC	Richtlinie zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)
2006/95/EC	Niederspannungsrichtlinie

CE-Kennzeichnung

CE

Die CE-Kennzeichnung und die entsprechende EU-Konformitätserklärung sind für das Gerät gültig, wenn:

- als eigenständiges Gerät verwendet wird oder
- an andere Produkte angeschlossen ist, die in der Benutzerdokumentation empfohlen oder beschrieben sind und
- im selben Zustand verwendet wird, in dem es von GE ausgeliefert wurde, mit Ausnahme der in der Benutzerdokumentation beschriebenen Modifikationen.

Internationale Normen

In der folgenden Tabelle sind die Normen zusammengefasst, die von diesem Produkt erfüllt werden.

Norm	Beschreibung	Hinweise
EN/IEC 61010-1	Sicherheitsanforderungen für elektrische Mess-, Steuer- und Laborgeräte.	Die EN-Norm stimmt mit der EU-Richtlinie 2006/95/EG überein.
EN/IEC 61326-1 (Emissionen entsprechend CISPR 11, Gruppe 1, Klasse A)	Elektrische Mess-, Steuer- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen	Die EN-Norm stimmt mit der EU-Richtlinie 2004/108/EG überein.
EN ISO 12100	Sicherheit von Maschinen. Allgemeine Gestaltungsleitsätze. Risikobeurteilung und Risikoreduzierung.	Die EN-ISO-Norm stimmt mit der EU-Richtlinie 2006/42/EG überein.

Einhaltung von FCC-Bestimmungen

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Voraussetzung für den Betrieb sind folgende zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und (2) dieses Gerät muss störfest gegenüber externen Störquellen sein, einschließlich Störstrahlungen, die einen ungewünschten Betrieb verursachen können.

Anmerkung: *Der Benutzer wird eindringlich darauf hingewiesen, dass jegliche nicht ausdrücklich von GE genehmigten Änderungen zum Verlust der Nutzungsberechtigung für dieses Gerät führen können.*

Dieses Gerät wurde erfolgreich auf die Einhaltung der Grenzwerte eines Digitalgeräts der Klasse A gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen getestet. Diese Grenzwerte dienen zur Gewährleistung eines angemessenen Schutzes vor schädlichen Störungen bei Betrieb des Geräts in einer gewerblichen Umgebung. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese abstrahlen. Es kann, wenn es nicht gemäß der Bedienungsanleitung installiert wird, schädliche Störungen im Funkverkehr erzeugen. Der Betrieb dieses Geräts in einem Wohngebiet verursacht vermutlich Störungen, die der Benutzer auf eigene Kosten korrigieren muss.

Einhaltung der Vorschriften der angeschlossenen Geräte

Alle Geräte, die an das Xuri Cell Expansion System W5 angeschlossen sind, müssen die Sicherheitsanforderungen von EN 61010-1/IEC 61010-1 oder einschlägige harmonisierte Normen erfüllen. Innerhalb der EU müssen angeschlossene Geräte das CE-Kennzeichen aufweisen.

Computer, die zusammen mit dem Gerät verwendet werden, müssen die Norm IEC60950 erfüllen und gemäß den Herstelleranweisungen installiert werden.

Umweltkonformität

Das Produkt erfüllt die folgenden Umweltanforderungen.

Anforderung	Titel
2011/65/EU	Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe (RoHS-Richtlinie)
2012/19/EU	Richtlinie über die Abfallentsorgung von Elektro- und Elektronikaltgeräten (WEEE)
ACPEIP	Verwaltung zur Kontrolle von durch Elektronikgeräten verursachte Umweltverschmutzungen, chinesische Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe (RoHS-Richtlinie)
EG-Verordnung Nr. 1907/2006	Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

2 Sicherheitsanweisungen

Zu diesem Kapitel

Dieses Kapitel beschreibt die Einhaltung von Sicherheitsvorschriften, Sicherheitsschilder, allgemeine Sicherheitsmaßnahmen, Notfallverfahren, Stromausfall und Recycling der Xuri Cell Expansion System W5-Geräte.

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

Abschnitt	Siehe Seite
2.1 Sicherheitsvorkehrungen	12
2.2 Schilder	20
2.3 Vorgehensweise in Notfällen	23
2.4 Recycling	24

2.1 Sicherheitsvorkehrungen

Einführung

Vor der Installation, dem Betrieb oder der Wartung des Systems müssen Sie sich der in diesem Handbuch beschriebenen Gefahren bewusst sein. Die gegebenen Anweisungen befolgen, um Verletzungen und Schäden an den Geräten zu vermeiden. Die Sicherheitsvorkehrungen in diesem Abschnitt werden in die folgenden Kategorien unterteilt:

- Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen
- Personenschutz
- Einbau und Verstellen des Geräts
- Systembedienung
- Wartung

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG

Das Xuri Cell Expansion System W5 System nur auf die in diesem Dokument beschriebene Weise bedienen.

ACHTUNG

Die Bedienung und Wartung des Xuri Cell Expansion System W5 darf nur von entsprechend geschultem Personal durchgeführt werden.

ACHTUNG

Vor dem Anschluss an das Stromnetz muss geprüft werden, dass der Spannungswähler auf der Geräterückseite entsprechend der Netzspannung am Aufstellungsort eingestellt ist.

ACHTUNG

Kein Zubehör verwenden, das nicht von GE geliefert oder empfohlen wurde.

ACHTUNG

Die Sicherheit aller Systeme, die auch ein Xuri Cell Expansion System W5 beinhalten, liegt im Verantwortungsbereich der Personen, die das System installieren.

ACHTUNG

An diesem Gerät dürfen nur von GE Healthcare zugelassene Cellbag für Xuri Cell Expansion System W5 verwendet werden.

Verwendung von brennbaren Flüssigkeiten

ACHTUNG

Das Xuri Cell Expansion System W5 ist nicht für die Verwendung mit brennbaren Flüssigkeiten geeignet. Xuri Cell Expansion System W5 ist nicht für Arbeiten in einem explosionsgefährdeten Bereich zugelassen.

Personenschutz

ACHTUNG

Stets angemessene Schutzausrüstung während des Betriebs und der Wartung des Xuri Cell Expansion System W5 tragen.

ACHTUNG

Gefahrstoffe. Lors de l'utilisation de substances chimiques ou d'agents biologiques dangereux, prendre toutes les mesures de protection appropriées, telles que le port de lunettes de sécurité et de gants résistant aux substances utilisées. Regionale und/oder nationale Vorschriften für den sicheren Betrieb und die Wartung des Systems befolgen.

ACHTUNG

Verbreitung von biologischen Wirkstoffen. Der Benutzer sollte alle notwendigen Maßnahmen treffen, um die Verbreitung von gefährlichen biologischen Substanzen im Bereich des Instruments zu vermeiden. Die Anlage muss die nationalen Richtlinien für biologische Sicherheit erfüllen.

Einbau und Verstellen des Geräts

ACHTUNG

Notabschaltung. Das Xuri Cell Expansion System W5 so aufstellen, dass der Netzschalter leicht erreichbar ist, falls der Strom abgeschaltet werden muss. Der Netzschalter befindet sich an der Rückseite des Geräts.

ACHTUNG

Schutzerde. Die Xuri Cell Expansion System W5 Geräte müssen immer an eine geerdete Steckdose angeschlossen werden.

VORSICHT

Vor Verstellen des Xuri Cell Expansion System W5 Geräts alle Leitungen, Schläuche und Kabel abziehen und das Cellbag entfernen.

VORSICHT

Sicherstellen, dass alle Leitungen, Schläuche und Kabel korrekt so verlegt werden, dass Stolpergefahr weitmöglichst ausgeschlossen wird.

VORSICHT

Sicherstellen, dass um das Gerät herum ausreichend Platz für die Wippbewegung besteht.

VORSICHT

Die Sicherheitsschalter des Xuri Cell Expansion System W5 müssen nach Einbau oder nach dem Transport des Geräts sowie anschließend alle sechs Monate auf ihre ordnungsgemäße Funktion hin geprüft werden.

VORSICHT

Um Überhitzen zu vermeiden, das Heizelement nicht mehr als ein paar Minuten ohne gefüllten Cellbag Bioreaktor auf der Ablage in Betrieb nehmen.

Systembedienung

ACHTUNG

Biologische Gefahrstoffe. Sicherstellen, dass der Cellbag Bioreaktor vor und während des Kultivierungsprozesses versiegelt ist.

ACHTUNG

Stromschlaggefahr nach Verschütten. Wenn die Gefahr besteht, dass große Mengen verschütteter Flüssigkeit in das Gehäuse des Xuri Cell Expansion System W5 Gerät eindringen können, das Gerät sofort ausschalten, das Stromkabel ziehen und einen Servicetechniker verständigen.

ACHTUNG

Immer die CO_2-Zufuhr ausschalten, wenn diese nicht benötigt wird, um einen Gasaustritt aus dem eigenständigen Gerät CO2MIX20 zu vermeiden. Während der Kultivierung mit Hilfe von CO2MIX20 sicherstellen, dass der Raum gut belüftet wird.

ACHTUNG

Sicherstellen, dass der Höchstdruck des eingespeisten Gases an den Gasanschlüssen nicht überschritten wird. Durch Überschreiten des Drucks kann sich der Gasschlauch lösen und es können gefährliche Leckagen entstehen. Den in diesem Handbuch angegebenen Höchstdruck nicht überschreiten.

ACHTUNG

Der Druck am Lufteingang (**AIR IN**) darf 70 mbar (1 psi) nicht überschreiten. Falls dieser Grenzwert überschritten wird, kann der Cellbag Bioreaktor bersten. Eine angemessene Druckentlastungsvorrichtung einbauen.

ACHTUNG

Den Cellbag Bioreaktor ausschließlich mit der internen Luftpumpe aufblasen. Diese verfügt über eine automatische Überdruckabschaltung, die Überdruck verhindert. Ein direkter Anschluss an eine Gasquelle oder die Verwendung anderer Pumpen kann zum Bersten des Cellbag Bioreaktors führen.

VORSICHT

Quetschgefahr.Während des Betriebs nicht in der Nähe von beweglichen Teilen stehen oder diese berühren. Vor dem Arbeiten am Cellbag Bioreaktor oder der Ablage die Wippbewegung anhalten.

VORSICHT

Der Betrieb des Geräts ohne Cellbag oder mit zu wenig Flüssigkeit im Cellbag kann zu einer Überhitzung führen. Eine eventuell überhitzte Ablage nicht berühren.

VORSICHT

Auslaufgefahr biologischer Substanzen. Vor jeder Verwendung alle Schläuche auf Anzeichen von Brüchen oder Rissen untersuchen. Keiner der Luftschläuche darf Flüssigkeiten enthalten.

VORSICHT

Im Falle des Verschüttens die Flüssigkeit sofort vom Boden aufnehmen, um die Gefahr von Unfällen durch Ausrutschen zu mindern.

VORSICHT

Ausschließlich Chemikalien verwenden, die erwiesenermaßen nicht schädlich für den Cellbag Bioreaktor und das System sind.

VORSICHT

Beim Anschluss der Gasleitung an das Gerät sicherstellen, dass das korrekte Gas, die korrekte Gasqualität und der korrekte Gasdruck verwendet werden, um eine Gefahr oder unerwünschte Auswirkungen auf die Kultur zu vermeiden.

VORSICHT

Ist das Gerät auf ***AUTOSTART*** eingestellt, beginnt die Ablage bei Einschalten der Stromversorgung mit der Wippbewegung. Hände und Finger von der Ablage fernhalten.

VORSICHT

Quetschgefahr bei Verwendung von PERFCONT2E. Die Zuführungs- und Entnahmepumpen nicht mit geöffneter Tür betreiben

HINWEIS

Sicherstellen, dass die Leitung nicht blockiert und dass die Gase und Flüssigkeiten unbehindert durch die Leitungen strömen können.

Wartung

ACHTUNG

Stromschlaggefahr. Alle Reparaturen sollten durch von GE autorisiertes Personal durchgeführt werden. Öffnen Sie keine Abdeckungen oder Ersatzteile, außer, wenn dies in der Benutzerdokumentation ausdrücklich angegeben ist.

ACHTUNG

Stromquelle trennen. Vor der Durchführung von Arbeiten oder Wartungsarbeiten am Gerät immer die Stromversorgung unterbrechen.

ACHTUNG

Das Gerät immer in einem gut belüfteten Bereich reinigen. Geräteteile niemals mit Flüssigkeit übergießen oder darin eintauchen. Für ggf. erforderliche Reinigung dürfen nur Wasser und Alkohol verwendet werden. Immer sicherstellen, dass das Gerät völlig trocken ist, bevor es eingesteckt wird. Gewährleisten, dass alle Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsrichtlinien befolgt werden, die auf die verwendeten Materialien zutreffen.

ACHTUNG

Für die Wartung oder Instandsetzung des Systems dürfen nur Ersatzteile verwendet werden, die von GE zugelassen oder geliefert wurden.

VORSICHT

Keine Flüssigkeit direkt auf das Gerät laufen lassen.

2.2 Schilder

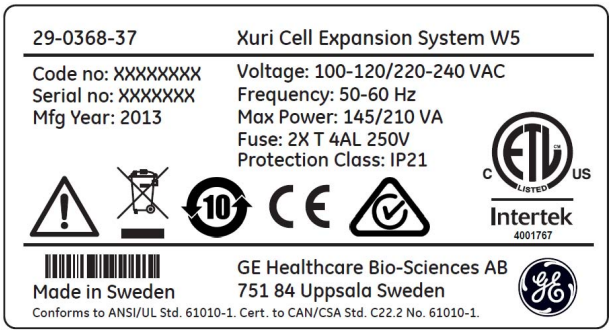
Dieser Abschnitt beschreibt die Sicherheits- und Warnschilder bezüglich Gefahrstoffe, die an Xuri Cell Expansion System W5 Geräten befestigt sind.

Produktschilder

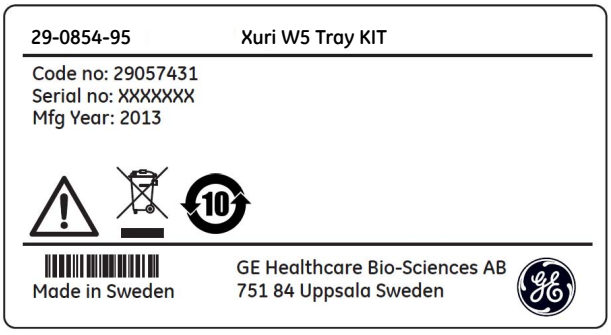
In der folgenden Abbildung werden Beispiele für Identifikationsschilder dargestellt, die an Xuri Cell Expansion System W5 Systemen befestigt sind.

Xuri Cell Expansion System W5 Geräteschild

Das Typenschild befindet sich an der Rückseite des Geräts.



Xuri W5 Tray KIT etikett



Symbole, die in Produktschildern verwendet werden

Symbol	Beschreibung
	ACHTUNG! Vor Verwendung des Systems die Benutzerdokumentation lesen. Keine Abdeckungen öffnen oder Teile austauschen, es sei denn, dies wird ausdrücklich in der Benutzerdokumentation angegeben.
	Dieses Symbol kennzeichnet Elektro- und Elektronikgeräte, die am Ende ihrer Lebensdauer nicht mit dem unsortierten Haus- oder Sperrmüll entsorgt werden dürfen. Bitte nehmen Sie Kontakt mit einem autorisierten Vertreter des Herstellers auf, um Informationen hinsichtlich der Entsorgung des Geräts zu erhalten.
	Dieses Symbol zeigt an, dass das Produkt gefährliche Materialien enthält, welche die Grenzen übersteigen, die in dem chinesischen Standard SJ/11363-2006 Anforderungen zu Konzentrationsbegrenzungen für bestimmte gefährliche Substanzen in elektronischen Geräten gefordert sind.
	Das System erfüllt geltende europäische Richtlinien.
	Das System erfüllt die geltenden Anforderungen in Australien und Neuseeland.
	Dieses Symbol zeigt an, dass das Xuri Cell Expansion System W5 von einem national anerkannten Testlabor (NTRL) zertifiziert wurde. Ein NRTL ist eine Einrichtung, die von der US-amerikanischen Behörde für Unfallverhütung und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Occupational Safety and Health Administration, OSHA) anerkannt ist, da sie die gesetzlichen Vorschriften in den USA (Titel 29 der Bundesgesetzsammlung [Code of Federal Regulations, 29 CFR] Teil 1910.7) erfüllt.

Sicherheitsetiketten

Das Xuri W5 Tray KIT ist mit den folgenden Schildern gekennzeichnet:

Beschriftung	Beschreibung
	ACHTUNG! Weist auf eine heiße Oberfläche hin und gebietet Vorsicht, damit Verletzungen vermieden werden.

2.3 Vorgehensweise in Notfällen

Einführung

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie das Xuri Cell Expansion System W5 Gerät im Notfall abgeschaltet wird. Das Ergebnis im Falle eines Stromausfall wird ebenfalls beschrieben.

Vorgehensweise in Notfällen

In einem Notfall folgende Schritte ausführen, um den Programmlauf anzuhalten:

Schritt	Maßnahme
1	Den Strom zum Gerät durch Schalten des Netzschalters auf **O** ausschalten.
2	Gegebenenfalls das Netzkabel aus der Steckdose ziehen.

Stromausfall

Bei einem Stromausfall wird der Programmlauf sofort unterbrochen. Ist die Option ***AUTOSTART*** auf ***ON*** gestellt, wird der Betrieb bei erneuter Stromversorgung automatisch wieder aufgenommen. Siehe auch *SETUP-Parameter, auf Seite 43*.

2.4 Recycling

Einführung

Dieser Abschnitt enthält Informationen über die Entsorgung der Xuri Cell Expansion System W5.

Dekontamination

Vor der Entsorgung muss das Gerät dekontaminiert werden. Bei der Verschrottung des Geräts müssen alle örtlichen Vorschriften befolgt werden.

Produktentsorgung

Wenn das Produkt außer Betrieb gesetzt wird, müssen die unterschiedlichen Werkstoffe gemäß nationaler und örtlicher Umweltbestimmungen getrennt und recycelt werden.

Recycling gefährlicher Substanzen

Das Produkt enthält gefährliche Substanzen. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem GE-Ansprechpartner.

Entsorgung elektrischer Komponenten

Elektro- und Elektronik-Altgeräte dürfen nicht als unsortierter Hausmüll entsorgt werden und sind getrennt zu sammeln. Bitte nehmen Sie Kontakt mit einem autorisierten Beauftragten des Herstellers auf, um Informationen hinsichtlich der Entsorgung des Geräts zu erhalten.

3 Beschreibung

Zu diesem Kapitel

Dieses Kapitel beschreibt die Funktionen des Xuri Cell Expansion System W5.

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

Abschnitt	Siehe Seite
3.1 Übersichtsbeschreibung	26
3.2 Funktionsbeschreibung	30
3.3 Cellbag Bioreaktor	33
3.4 Optionales Perfusionsmodul	35
3.5 Optionaler CO_2-/Luftregler	37

3.1 Übersichtsbeschreibung

Einführung

Die Xuri Cell Expansion System Familie ist für die Zellexpansion entwickelt worden und ermöglicht eine Vergrößerung des Zellkulturvolumens von 0,1 L bis zu auf über 25 L. Dies wird mit einer Einweg-Bioreaktorkammer erreicht. Xuri Cell Expansion System W5 eignet sich für Kulturvolumen von 0,3 L bis 5 L.

Bioreaktorsysteme besitzen zwei Hauptkomponenten:

1 Wippschüttler

2 Cellbag™ Einweg-Bioreaktorkammer

Die Belüftung und das Mischen des Kulturmediums im Cellbag Bioreaktor erfolgt durch eine Wellenbewegung, die durch eine gesteuerte Wippbewegung erzeugt wird. Da keine invasiven Rührstäbe oder Gasverteiler benötigt werden, können die Einweg-Bioreaktorkammern vorsterilisiert werden.

Bioreaktorsysteme eignen sich für die Anzucht von Säugetier-, Insekten- und Pflanzenzellen.

Systemüberblick

Ein vollständiges Xuri Cell Expansion System W5 besteht aus:

- Xuri W5 Wippschüttler
- Xuri W5 Tray KIT
- Gamma-bestrahlter Einweg Cellbag Bioreaktor (separat bestellt)
- Perfusionsregler (optional)

Xuri Cell Expansion System W5 Funktionsmerkmale

Einweg-Bioreaktorkammer

Die Zellen, die in dem Cellbag Einweg-Bioreaktor wachsen, kommen nur mit der inneren Kunststoffbeschichtung in Kontakt. Da der Cellbag Bioreaktor so gut von der Umwelt abgeschlossen ist, besteht kein Risiko von Kreuzkontaminationen. Cellbag Bioreaktoren werden gebrauchsfertig geliefert, daher besteht kein Bedarf für eine Reinigung, Sterilisation und andere Validierungsverfahren.

Skalierbar

Xuri Cell Expansion System W5 kann in Kombination mit Cellbag-2L- oder Cellbag-10L-Einweg-Bioreaktorkammern verwendet werden. Je nach verwendetem Cellbag Bioreaktor liegt das Betriebsvolumen zwischen 0,3 und 5 L.

Vollständig abgeschlossenes System

Xuri Cell Expansion System W5 eignet sich ideal für die Expansion von humanen T-Zellen, die Virus- bzw. Impfstoffproduktion, Hochsicherheitsanwendungen und eine Verwendung gemäß aktueller guter Herstellungspraktiken (cGMP). Es wird keine Sicherheitswerkbank benötigt, auch nicht bei Hinzufügungen und Probenentnahmen, wobei Schläuche mit Standardmethoden angeschlossen werden.

Keine Reinigung oder Sterilisation

Die Bioreaktorkammern werden aus Kunststoffen der USP-Klasse VI hergestellt, die gewöhnlich für den Umgang mit biologischen Flüssigkeiten zum Einsatz kommen. Die Kammern werden gammasterilisiert geliefert und werden nach einem Gebrauch entsorgt. Cellbag Bioreaktoren sind mit integrierten Einlass- und Auslassfiltern und Befüll- und Probenentnahme-Einrichtungen ausgestattet.

Betrieb auf dem Labortisch oder im Inkubator

Das Instrument besitzt eine integrierte Temperatursteuerung für den Betrieb auf der Laborbank. Es kann aber auch in einem Inkubator zum Einsatz kommen.

Perfusionsoption

Für Xuri Cell Expansion System W5 ist ein Perfusionsmodul (PERFCONT2E) erhältlich. Es sorgt für die gewichtsabhängige Zuführung und Entnahme. Es ist für den Einsatz zusammen mit Cellbag Bioreaktoren mit Perfusionsfiltern vorgesehen.

Leichte Bedienung

Xuri Cell Expansion System W5 besitzt keine komplizierten Leitungen und Sterilisationsabfolgen. Die Bioreaktorkammer ist vorsterilisiert und gebrauchsfertig. Der Einweg-Zellkulturbeutel wird einfach auf den Wippschüttler gesetzt, mit Kulturmedium befüllt und mit Zellen beimpft.

Systemkonfiguration

In der Tabelle sind verschiedene Beispiele von Xuri Cell Expansion System W5 Systemkonfigurationen dargestellt.

Systemkonfiguration		Regelungsparameter			
Sockel	Externes Modul	Wippen	Temp.	CO_2-Konz.	Perfusion
Xuri W5 Grundsystem		+	+		

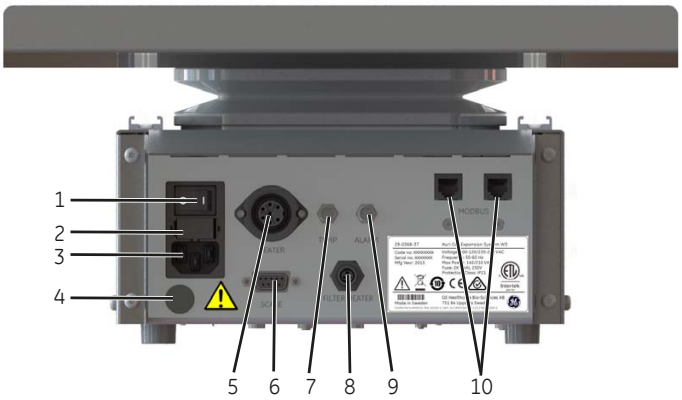
Systemkonfiguration		Regelungsparameter			
Sockel	Externes Modul	Wippen	Temp.	CO_2-Konz.	Perfusi-on
Xuri W5 Grund-system	CO2MIX20	+	+	+	
Xuri W5 Grund-system	PERFCONT2E	+	+		+

Xuri Cell Expansion System W5 Frontansicht

Die nachstehende Abbildung zeigt die Vorderseite des Xuri Cell Expansion System W5 mit eingebauter Ablage.

Teil	Funktion
1	Wippplattfom mit Ablage
2	**AIR OUT** -Port
3	**AIR IN** -Port
4	Vorderes Bedienfeld mit Steuerungen
5	Bildschirm

Rückseite des Xuri Cell Expansion System W5



Teil	Beschreibung	Funktion
1	Netzschalter	Zum Ein- und Ausschalten des Geräts.
2	Sicherungsfassung	Enthält die wichtigsten Sicherungen.
3	Netzeingang	Für den Anschluss eines Stromkabels zur Netzversorgung.
4	Voltage Wähler	Zur Auswahl einer Betriebsspannung: entweder ~115 V (100-120 V) oder ~230 V (220-240 V).
5	**HEATER** Anschluss	Zum Anschluss eines Stromkabels am Heizmodul im Xuri W5 Tray KIT oben auf dem Gerät.
6	**SCALE** Anschluss	Zum Anschluss eines optionalen Perfusionsmoduls zu Steuerungs- und Überwachungszwecken.
7	**TEMP** Anschluss	Zum Anschluss eines Temperatursensors, der auf dem Xuri W5 Tray KIT angebracht wird.
8	**FILTER HEATER** Anschluss	Zum Anschluss eines Abgasfilter-Heizelements, um die Kondensation in der Abgasleitung zu reduzieren.
9	**ALARM** Anschluss	Bietet verschiedene Kontakte für externe Alarme. Funktioniert mit jedem Alarm, der im Gerät ausgelöst wird.
10	**MODBUS** Anschlüsse	Zwei **MODBUS** Anschlüsse zum Anschluss von anderen Einheiten in Reihe.

3.2 Funktionsbeschreibung

Betriebsprinzip

Der Cellbag wird auf die Xuri Cell Expansion System W5 Wippeinheit gesetzt und mit Luft oder Gas aufgeblasen. Der Beutel wird teilweise mit Kulturmedium gefüllt und dann mit Zellen beimpft.

Die Wippbewegung des Wippschüttlers erzeugt eine Wellenbewegung im Kulturmedium des Cellbag Bioreaktors. Dank dieser Wellenbewegung wird die Flüssigkeit im Cellbag Bioreaktor vermischt, und Zellen und Partikel wie z. B. Mikroträger werden suspendiert, ohne dass ein invasiver Rührstab oder Gasverteiler benötigt wird.

Die erzeugte Welle schafft außerdem freie Oberfläche, die einen wirksamen Sauerstofftransfer vom Dampfraum des Bioreaktors ermöglicht. Durch den Dampfraum des Bioreaktors wird ununterbrochen Luft geleitet, um Sauerstoff zuzuführen und metabolische Abgase zu entfernen.

Die Belüftung erfolgt durch eine interne Luftpumpe und Massenstromregler. Alternativ kann ein optionaler Gasmischer genutzt werden.

Regelungsparameter

Die Regelung der Wippbewegung, Temperatur und Belüftung ist standardmäßig einstellbar. Andere Regelungsparameter sind von der Systemkonfiguration abhängig.

Regeln der Wippbewegung

Der Grad des Mischens und des Sauerstofftransfers kann durch Einstellung der Wippgeschwindigkeit und des Wippwinkels reguliert werden.

Temperaturregelung

Die Temperatur wird von einer Heizplatte und mithilfe eines nicht-invasiven Oberflächen-Temperatursensors auf der Ablage, die auf der Wippplattform platziert wird, geregelt. Das Heizkabel und das Sensorkabel werden in Buchsen auf der Geräterückseite eingesteckt. Der Zellkulturbeutel wird später auf die Ablage gesetzt.

Belüftung

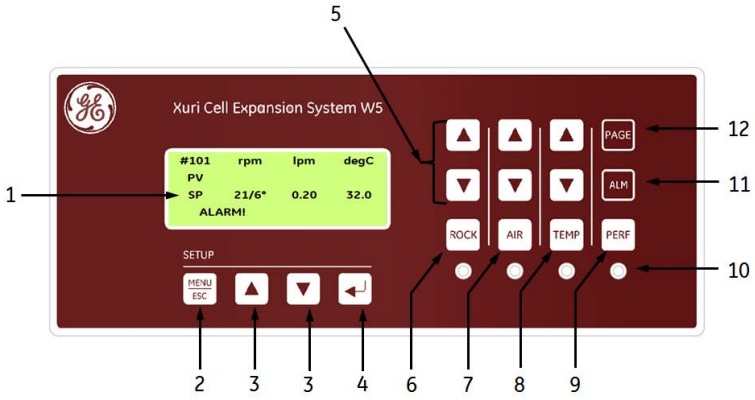
Durch interne Pumpen wird Luft in das Xuri Cell Expansion System W5 gesaugt und in den Dampfraum des Cellbag Bioreaktors gepumpt.

Perfusionssteuerung

Die Perfusion kann mit einer Waagschale sowie mit Zuführ- und Entnahmepumpen durchgeführt und geregelt werden. Dafür ist es notwendig, dass das externe Gerätemodul PERFCONT2E installiert ist. Während der Perfusion wird in regelmäßigen Abständen frisches Kulturmedium zugegeben und es werden zellfreie Kulturmedien entnommen.

Das vordere Bedienfeld

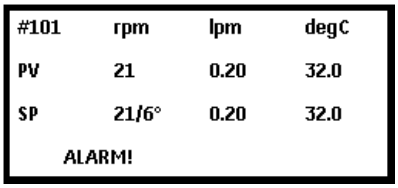
Das Xuri Cell Expansion System W5 wird mit den Tasten auf dem vorderen Bedienfeld gesteuert.



Teil	Beschreibung
1	LCD-Display
2	**SETUP MENU/ESC** Taste
3	**SETUP** Auf- und Abwärtspfeiltasten
4	**SETUP** Eingabetaste
5	**ROCK**, Aufwärts- und Abwärtspfeiltasten für **AIR** und **TEMP**
6	**ROCK** Taste
7	**AIR** Taste
8	**TEMP** Taste
9	**PERF** Taste (Perfusion)
10	**ROCK**, Indikatoren für **AIR**, **TEMP** und **PERF**
11	**ALM** Taste (Alarm)
12	**PAGE** Taste

LCD-Hauptbildschirm

Im Normalbetrieb wird auf der LCD-Anzeige der Hauptbildschirm angezeigt (siehe unten).



Teil	Funktion
#101	Kommunikationsadresse
rpm	Wippgeschwindigkeit (rpm, Wippbewegungen/min)
lpm	Luftströmung (l/min)
degC	Temperatur (°C)
PV	Prozesswerte (Istwerte) In diesem Beispiel sind die Prozesswerte (PV) 21 (***rpm***), 0,20 (***lpm***) und 32,0 (***degC***).
SP	Sollwerte In diesem Beispiel sind die Sollwerte (SP) 21/6° (***rpm***/Wippwinkel), 0,20 (***lpm***) und 32,0 (***degC)***
ALARM!	• Blinkender Text weist auf einen neuen Alarm hin, der noch nicht bestätigt worden ist. • Ein dauerhaft leuchtender Text weist auf einen Alarm hin, der zwar bestätigt, aber noch nicht behoben worden ist. • Wenn kein Text sichtbar ist, ist zurzeit kein aktueller Alarmzustand vorhanden.

3.3 Cellbag Bioreaktor

Einführung

Die Zellkultivierung wird im Cellbag Bioreaktor durchgeführt. Der Cellbag Bioreaktor wird im gammabestrahlten Zustand ausgeliefert und ist gebrauchsfertig. Er ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und muss nach der Verwendung entsorgt werden.

Beschreibung

Der Cellbag Bioreaktor selbst besteht aus einem mehrschichtigen Film, der für Festigkeit, Flexibilität, ausgezeichnete Gasbarriereeigenschaften und einen inerten Produktkontakt sorgt. Die Flüssigkeitskontaktschicht besteht aus Ethylenvinylacetat (EVA). Die Außenschicht besteht aus linearem Polyethylen von niedriger Dichte (LLDPE). Eigene Komposite bieten Stärke und eine niedrige Gaspermeabilität. Alle Kontaktkomponenten erfüllen die USP-Spezifikationen der Klasse VI, und alle Cellbag Bioreaktoren wurden chargenweise auf Endotoxine getestet.

Der maximale Betriebsdruck beträgt 0,1 bar (1,5 psi), der empfohlene Betriebsdruck beträgt 5 bis 7,5 mbar.

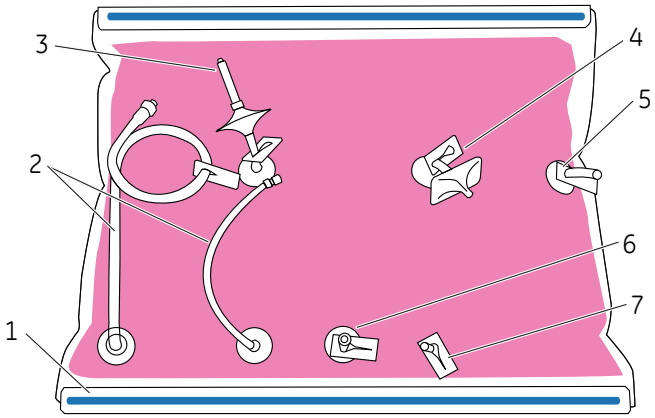
Cellbag Größe des Bioreaktors

Die folgenden Größen für Cellbag Bioreaktoren stehen für den Xuri Cell Expansion System W5 zur Verfügung:

Zellkulturvolumina	Größe des Cellbag
0,3 – 1 L	2 l
0,5 – 5 L	10 l

Cellbag Komponenten des Bioreaktors

Der Zellkulturbeutel wird in unterschiedlichen Konfigurationen geliefert; Standardsätze und benutzerspezifische Sätze. Die Abbildung zeigt ein Beispiel für einen Cellbag Bioreaktor, der folgende gammabestrahlten Komponenten besitzt:



Teil	Funktion
1	Cellbag-Stange
2	Impf-/Entnahmeleitungen
3	Auslassluftfilter
4	Einlassluftfilter
5	Oxywell2 -Port
6	Nadelloser Entnahmeanschluss
7	Zusätzlicher Luer-Anschluss/optionale pH-Sonde

3.4 Optionales Perfusionsmodul

Einführung

Bei Installation des externen Gerätemoduls PERFCONT2E wird die Perfusionskultur-Option aktiviert. Während der Perfusion wird der Zellkultur gelegentlich neues Kulturmedium zugeführt und Abfallkulturmedium entnommen. Dadurch kann die Zellkonzentration und -vitalität reduziert werden.

Das Perfusionsmodul PERFCONT2E besteht aus einer Digitalwaage und peristaltischen Zuführ- und Entnahmepumpen. Das Gerät ist zur Nutzung mit den patentierten Perfusions-Zellkulturbeuteln von GE Healthcare ausgelegt. Diese Beutel verfügen über einen internen Filter, der die Entnahme von zellfreiem Material erlaubt, ohne dass dafür eine externe Recyclingschleife oder -einrichtung erforderlich ist.

In der folgenden Abbildung ist das Perfusionsmodul PERFCONT2E dargestellt.

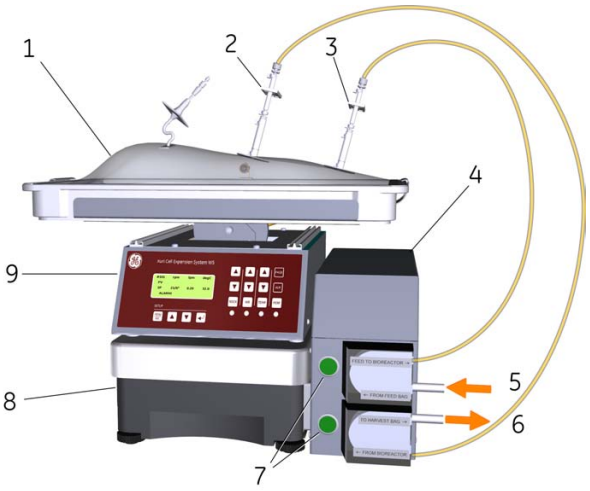
Teil	Funktion
1	Waagschale
2	Feedpumpe
3	Entnahmepumpe

Betriebsprinzip

Das PERFCONT2E Modul ist an das Xuri Cell Expansion System W5 angeschlossen, das die Zeit zwischen jeder Entnahme/Zuführung berechnet. Jede geplante Perfusion beginnt mit einer Entnahme, auf die umgehend eine Förderung folgt. Sowohl der Entnahme- als auch der Förderbetrieb werden in eine bestimmte Anzahl von Minischüssen aufgeteilt, damit das eingestellte Schussvolumen möglichst genau erzielt werden kann.

Die Werte für Medien-/Flüssigkeitsmengen für die Zuführung und die Entnahme, die Tara-Einstellung, die Aktivierung der automatischen Perfusionsregelung usw. können mit der Tastatur und der LCD-Anzeige des Xuri Cell Expansion System W5 eingestellt werden. Angezeigt werden das aktuelle Schussvolumen, das aktuelle Volumen im Cellbag Bioreaktor und die kumulierten hinzugegebenen/entfernten Mengen.

In der Abbildung weiter unten ist die PERFCONT2E Waage mit dem Xuri Cell Expansion System W5 zu sehen, die am Cellbag Bioreaktor angeschlossen ist.



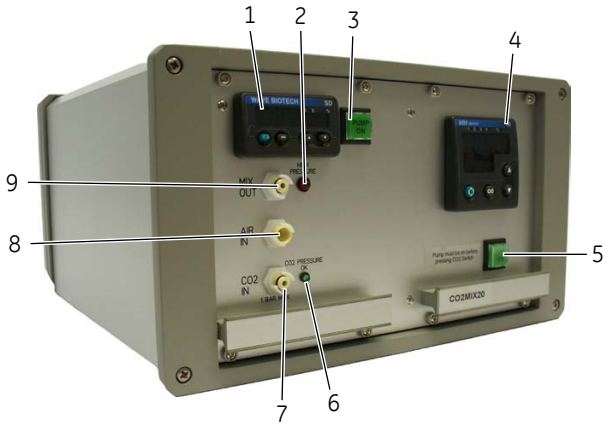
Teil	Beschreibung	Teil	Beschreibung
1	Cellbag Bioreaktor	6	Zum Entnahmebehälter
2	Entnahmeleitung	7	Tasten zur Übersteuerung der Pumpe
3	Zuführleitung	8	PERFCONT2E Waage
4	PERFCONT2E Pumpen	9	Xuri Cell Expansion System W5
5	Vom Zuführbehälter		

3.5 Optionaler CO_2-/Luftregler

CO2MIX20 CO_2-/Luftregler

CO2MIX20 wird zum Aufpumpen und Belüften des Cellbag Bioreaktors mit Luft verwendet. Die Kohlendioxidkonzentration (CO_2) dieser Luft wird dabei kontrolliert. CO_2 von einer Leitung oder einer Flasche wird am CO2MIX20 angeschlossen. Das System zieht Luft am Lufteingang (**AIR IN**) ein und mischt diese mit dem CO_2 (vom CO2-Eingang (**CO2 IN**)). Ein CO_2-Sensor misst die CO_2-Konzentration und regelt sie auf einen benutzerdefinierten Wert zwischen 0 % und 15 %. Die mit CO_2 angereicherte Luft wird vom Mischausgang (**MIX OUT**) in den Dampfraum des Cellbag Bioreaktors gepumpt, um den Beuteldruck aufrechtzuerhalten und um Sauerstoff und Kohlendioxid zur Belüftung bzw. zur Kontrolle des pH-Werts bereitzustellen.

Die folgende Abbildung zeigt die Lage der wichtigsten Komponenten des CO2MIX20.



Teil	Beschreibung	Teil	Beschreibung
1	Luftströmungsregler	6	**CO2 PRESSURE OK** -LED
2	**HIGH PRESSURE** -LED	7	**CO2 IN** -Port
3	**PUMP ON** -Schalter	8	**AIR IN** -Port
4	Prozessregler	9	**MIX OUT** -Port
5	**CO2 ON** -Schalter		

4 Installation

Zu diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält Informationen über die Installation des Xuri Cell Expansion System W5.

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

Abschnitt	Siehe Seite
4.1 Anforderungen an den Standort	39
4.2 Installation von Xuri Cell Expansion System W5	41
4.3 Installation des optionalen Perfusionsmoduls	46
4.4 Installation des optionalen CO_2-/Luftreglers	49
4.5 Transport	50

4.1 Anforderungen an den Standort

Energiebedarf

Parameter	Anforderung
Strom	100 bis 120 V AC / 220 bis 240 V AC ±10 %, 50/60 Hz

Standortbedingungen

Parameter	Anforderung
Umgebungstemperatur	2 °C bis 35 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	20 % bis 80%, nicht kondensierend

Anmerkung: *Für eine zufriedenstellende Temperaturregelung muss die Umgebungstemperatur mindestens 5 °C niedriger als die gewünschte Temperatur der Wachstumskultur sein.*

Platzierung

- Der Labortisch muss stabil sein und Vibrationen durch die Wippbewegung aushalten.
- Auf dem Labortisch muss genug Platz vorhanden sein, und der Tisch muss das Gesamtgewicht des Systems, aller optionalen Module und des gefüllten Cellbag Bioreaktors tragen können. Spezifikationen des Geräts und der optionalen Module siehe *Kapitel 8 Technische Daten, auf Seite 93*. Die maximale Kapazität des Cellbag beträgt ca. 5 kg.
- An allen Seiten des Xuri Cell Expansion System W5 muss aus Sicherheitsgründen und für einen leichten Zugang mindestens 25 cm Platz gelassen werden; vor und hinter dem Gerät muss für eine ausreichende Belüftung mindestens 10 cm Platz bleiben.
- Kein weiches Material unter das Xuri Cell Expansion System W5 legen. Es könnte den Einlass der Belüftung blockieren.

Optionale Einrichtungen

VORSICHT

Beim Anschluss der Gasleitung an das Gerät sicherstellen, dass das korrekte Gas, die korrekte Gasqualität und der korrekte Gasdruck verwendet werden, um eine Gefahr oder unerwünschte Auswirkungen auf die Kultur zu vermeiden.

Tipp: *Es kann Umgebungsluft oder Prozessluft verwendet werden. Es muss jedoch sichergestellt werden, dass der unter Kapitel 8 Technische Daten, auf Seite 93 aufgeführte Höchstdruck nicht überschritten wird.*

4.2 Installation von Xuri Cell Expansion System W5

Auspacken

Das Gerät auspacken und auf eine stabile Oberfläche stellen.

Das System vor Beginn der Installation auf sichtbare Schäden untersuchen. Schäden genau dokumentieren und den GE Healthcare Vertreter verständigen.

Installation Xuri Cell Expansion System W5

Zur Installation des Xuri Cell Expansion System W5 sind die folgenden Anweisungen zu befolgen.

Schritt	Maßnahme
1	Das Gerät auf eine stabile Oberfläche stellen.
2	Das Xuri W5 Tray KIT so auf das Gerät setzen, dass das Heizelementkabel zur Rückseite des Geräts zeigt.
3	Das blaue Heizelementkabel in den Port mit der Kennzeichnung **HEATER** an der Rückseite einstecken. Zur Befestigung die Sicherungsmutter drehen.
4	Das Metallende des gelben Temperatursensorkabels in den Port mit der Kennzeichnung **TEMP** an der Rückseite einstecken. Den Metallring drehen, um den Stecker zu sichern. Das andere Ende des Kabels an den Temperatursensor anschließen, der an der Ablage befestigt ist.

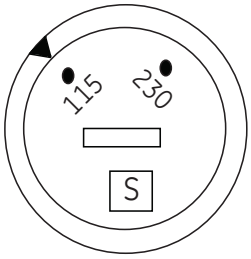
HINWEIS

Das mit dem Temperatursensor verbundene Kabel am Ende nicht verdrehen.

HINWEIS

Sicherstellen, dass sich die Kabel nicht in der Ablage des Wippschüttlers verfangen, wenn das Xuri W5 Tray KIT beginnt sich zu bewegen.

Schritt	Maßnahme
5	Prüfen, ob am Spannungswähler auf der Rückseite die korrekte Spannung eingestellt ist. Einstellen der Spannung: 1 Schraubendreher in den Auswahlschlitz des Spannungswählers einführen. 2 Den Pfeil so einstellen, dass er auf die gewünschte Stromspannung zeigt.



Anmerkung:

Beträgt die Strom-spannung	*den Pfeil einstellen auf*
100 -120 V AC	*115*
220 -240 V AC	*230*

6	Das im Lieferumfang enthaltene Stromkabel an den Stromeingang und eine Steckdose anschließen.
7	Den Netzschalter an der Rückseite in die Position **I** drücken, um das Gerät einzuschalten. *Ergebnis:* Der LCD-Bildschirm leuchtet auf, und das Gerät startet. Die Ablage des Geräts kippt in ihre Ausgangsposition (**STOP ANGLE** im Einstellungsbildschirm), und nach der Initialisierung wird der Hauptbildschirm angezeigt.

Anmerkung: *Falls sich die Ablage beim Einschalten des Geräts nicht bewegt oder der Hauptbildschirm nicht angezeigt wird, gehen Sie zur* *Kapitel 7 Fehlerbehebung, auf Seite 81*.

SETUP-Parameter

Die erforderlichen Parameter im Menü ***SETUP*** einstellen. Mit den Tasten navigieren Sie wie folgt durch das Setup-Menü:

Taste	Funktion
MENU/ESC	Zeigt den Bildschirm des Menüs ***SETUP*** an und kehrt zum Bildschirm ***MAIN*** zurück.
(abwärts/aufwärts)	Mit dieser Taste werden Parameterwerte schrittweise verkleinert bzw. vergrößert.
ENT	Mit dieser Taste werden aktuell angezeigte Parameter akzeptiert und der nächste Parameter aufgerufen.

Es können die folgenden Einstellungen vorgenommen werden:

Parameter	Beschreibung
ANGLE	Einstellung des Wippwinkels in Grad.
PERFUSION	Aktivierung bzw. Deaktivierung der Perfusion.
TARE	Steuerung der Tara-Anzeige (***Yes/No***).
CLEAR MEMORY	Löschung der gespeicherten kumulativen Zuführ-/Entnahmemengen.
WEIGHT SP	Einstellung des Sollwerts der Gewichtsregelung
PERF RATE	Einstellung der gewünschten Perfusionsrate (ml/Tag).
FEED SHOT	Einstellung des gewünschten Zuführ-Schussvolumens (ml).
CALIB TEMPERATURE	Einstellung des Temperatursensor-Offsets zur Kompensation von Sensorunterschieden (***°C/10***).
STOP POSITION	Einstellung des Winkels (***°/10***) der Ablage in Ruhe (Standard 9°).
UNIT ADDRESS	Einstellung der Kommunikationsadresse (Bereich 101 bis 110).
AUTOSTART	Rücksetzung der Einstellungen der Wippbewegung, Belüftung, Temperatur und Perfusion auf die vorherigen Einstellungen bei einem Start nach einem Stromausfall (***OFF/ON***).

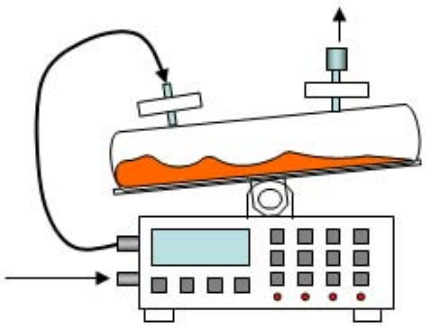
Parameter	Beschreibung
CAL LEVEL	Anpassung der Höhe, wenn die Einheit angehalten wird. Einstellung der Grad in Zehntel (***deg/10***).

Einrichtung des Belüftungssystems

Die Cellbag Bioreaktoren müssen belüftet werden, damit sie gefüllt bleiben und die Kulturen mit Sauerstoff versorgen. Bei dieser Belüftung kann es sich um Zimmerluft, Inkubatorluft oder ein spezielles Gasgemisch je nach Zellenleitung und verwendetem Puffersystem handeln.

Die nachstehenden Anweisungen befolgen, um das Belüftungssystem des Bioreactors einzurichten.

Schritt	Maßnahme
1	Den mitgelieferten Luftschlauch zwischen dem **AIR OUT**-Port an der linken Seite des Bioreactors und dem Einlassfilter des Cellbag Bioreactors anschließen.



2	Wenn zur Belüftung Umgebungsluft verwendet wird, nichts am **AIR IN**-Port anschließen. Andernfalls die CO2MIX20 Regler vorbereiten, um die gewünschte Gas-/Luftmischung am Lufteingang (**AIR IN**) anzuschließen.

ACHTUNG

Der Druck am Lufteingang (**AIR IN**) darf 70 mbar (1 psi) nicht überschreiten. Falls dieser Grenzwert überschritten wird, kann der Cellbag Bioreaktor bersten. Eine angemessene Druckentlastungsvorrichtung einbauen.

Die Funktionstüchtigkeit des Ventils muss geprüft werden (Spritzentest)

Zur Prüfung des Rückschlagventils sind die folgenden Anweisungen zu befolgen.

Schritt	Maßnahme
1	Eine Spritze mit Luer-Ansatz mit Luft füllen.
2	Das Rückschlagventil vom Abgasfilter entfernen und an der Spritze befestigen.
3	Den Spritzenkolben langsam hinunterdrücken, um die Luft vollständig aus dem Spritzenkörper und durch das Rückschlagventil zu drücken. Kann die Luft das Rückschlagventil nicht passieren, muss das Ventil ersetzt werden.
4	Das Rückschlagventil wieder am Cellbag Bioreaktor anbringen.

4.3 Installation des optionalen Perfusionsmoduls

Installation PERFCONT2E Perfusionsmodul

Es ist ein optionales Perfusionsmodul (PERFCONT2E) für das Xuri Cell Expansion System W5 erhältlich. Dieses Modul bietet eine gewichtsbasierte Kontrolle der Zuführung und Entnahme.

Für den Einbau des Perfusionsmoduls die nachstehenden Anweisungen befolgen.

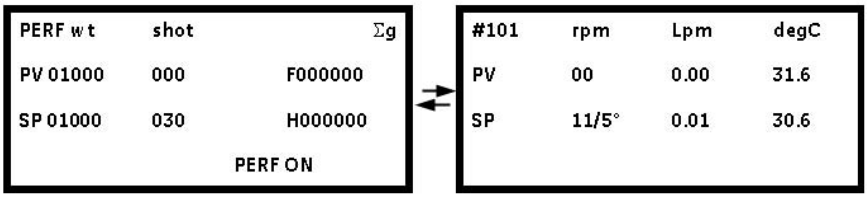
Schritt	Maßnahme
1	Das Perfusionsmodul auf eine stabile Oberfläche stellen. Die Nivellierfüße justieren.
2	Das Xuri Cell Expansion System W5 oben auf das Perfusionsmodul stellen. Sicherstellen, dass alle vier Füße richtig auf der Edelstahlplattform stehen.
3	Das im Lieferumfang enthaltene Kabel **PERF** (DB9-F) an der Rückseite des Xuri Cell Expansion System W5 und an den mit **SCALE** gekennzeichneten Anschluss an der Rückseite des Perfusionsmoduls anschließen. Das Kabel an beiden Enden mit den Flügeschrauben befestigen.
4	Die Schläuche von den Zuführ- und Entnahmebehältern am Cellbag anschließen. Sicherstellen, dass die Strömungsrichtung mit den Pfeilen an den peristaltischen Pumpen übereinstimmt, und dass die Schläuche ordnungsgemäß in den Pumpenrollen eingeklemmt sind.
5	Klemmen an den Zuführungs- und Entnahmeleitungen öffnen. Die durchsichtigen Abdeckungen auf den Pumpen-Übersteuerungstasten nach rechts klappern, und die Taste drücken, um die Pumpen zu prüfen und vorzufüllen.

Verwendung der Perfusionsregelung

Für eine Perfusion muss das externe Perfusionsmodul PERFCONT2E installiert sein (siehe *Installation PERFCONT2E Perfusionsmodul, auf Seite 46*).

Durch Drücken der Taste ***PERF*** wird das gewichsbasierte Perfusionsregelungssystem ein- bzw. ausgeschaltet. Die LED unter der Taste **PERF** leuchtet auf, wenn die Steuerung eingeschaltet ist.

Durch Drücken der Taste **PAGE** wird die Anzeige von den Perfusionsdaten zu den Sollwerten umgeschaltet und umgekehrt.



Parameter	Wert
PV	Prozesswert: aktuelles Nettogewicht in g. Das System kann im Menü ***SETUP*** tariert werden.
SP	Sollwert: gewünschtes Gewicht des Mediums in g im Cellbag Bioreaktor.
shot	***PV*** in der Schussspalte wird die aktuelle Nettoänderung für jeden Zuführ- bzw. Entnahmevorgang in g angezeigt. ***SP*** in der Schussspalte wird das Schussgesamtvolumen angezeigt, das in jedem Zyklus zugeführt bzw. entfernt wird.
Σg	Kumulative Menge der Zuführung (Präfix ***F*** [engl. feed]) oder der Entnahme (Präfix ***H*** [engl. harvest]). Die kumulativen Mengen können im Menü ***SETUP*** gelöscht werden.

Zeit und Volumen der Perfusion

Im Perfusionsbildschirm wird ***FEED DELAY*** angezeigt, wenn das System vor dem Fortführen der Zuführung auf eine Gewichtsstabilisierung wartet. Im Bildschirm wird ***FEED ON*** angezeigt, wenn die Zuführpumpe eingeschaltet ist und ***WAIT xx*** zwischen zwei Schüssen (wobei xx die Zeit in Minuten bis zum nächsten Schuss ist).

Das minimale Schussvolumen liegt bei 20 ml und das maximale Schussvolumen bei 15 % des Gewicht-Sollwerts.

Die Zyklusdauer in Minuten von einer Entnahme/Zuführung bis zur nächsten wird wie folgt berechnet:

1440 * Schussvolumen/Zuführrate pro Tag

(wobei 1440 = Anzahl der Minuten am Tag)

[Equation] (1)

Beispiel

Schussvolumen	50 ml
Zuführrate pro Tag	2000 ml

Zyklusdauer	1440 * 50/2000 = 36 Minuten

4.4 Installation des optionalen CO_2-/Luftreglers

InstallationCO2MIX20 CO_2-/Luftregler

Zur Installation des CO2MIX20 CO_2-/Luftreglers sind die folgenden Anweisungen zu befolgen.

Schritt	Maßnahme
1	Den Regler an eine geerdete Steckdose anschließen. Der Stromanschluss befindet sich an der Rückseite des Geräts.
2	Den Schalter einschalten (**I**).
3	Die externe CO_2-Quelle auf einen Wert zwischen 0,7 und 1 bar (10 und 15 psi) einstellen. Die externe CO_2-Quelle an den CO2-Eingang (**CO2 IN**) an der Vorderseite anschließen.
4	Wenn Umgebungsluft mit dem CO_2 gemischt werden soll, keinen Schlauch an den Lufteingang (**AIR IN**) anschließen. Andernfalls das gewünschte Luftgemisch am Lufteingang (**AIR IN**) anschließen. Der externe Gasdruck muss auf einen Wert zwischen 70 und 210 bar (1-3 psi) geregelt werden.
5	Den Mischausgang (**MIX OUT**) mit dem Einlassfilter am Cellbag Bioreaktor mithilfe des beiliegenden Schlauchs verbinden. Die CO_2/Luftmischung wird an diesem Ausgang abgegeben.

4.5 Transport

Zum Umstellen des Xuri Cell Expansion System W5 sind die folgenden Anweisungen zu befolgen.

Schritt	Maßnahme
1	Gerät von der Stromversorgung trennen.
2	Die Ablage des Cellbag Bioreaktors entfernen. Wenn das Gerät verstellt wird, dürfen sich keine Flüssigkeiten darauf befinden.
3	Alle Kabel und Schläuche vom Gerät trennen.
4	Das Gerät an den Griffen anheben.
5	Soll das Gerät an einem neuen Standort wieder aufgestellt werden, richten Sie sich nach den Installationsanweisungen in diesem Kapitel.

5 Betrieb

Zu diesem Kapitel

In diesem Kapitel wird der Betrieb des Xuri Cell Expansion System W5 beschrieben, insbesondere die Vorbereitung des Systems, die Probenentnahme und das Ernten der Zellen.

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

Abschnitt	Siehe Seite
5.1 Hinweise für den Betrieb	52
5.2 System-Start	55
5.3 Regelung	58
5.4 Befüllen des Cellbag Bioreaktors	63
5.5 Einrichten der Temperaturregelung	64
5.6 Beimpfung des Cellbag Bioreaktors	65
5.7 Probenentnahme und Zellernte	67
5.8 Entfernen des Cellbag Bioreaktors	70
5.9 Bedienung des optionalen CO_2-/Luftreglers	71

5.1 Hinweise für den Betrieb

In diesem Abschnitt sind Informationen enthalten, die für eine erfolgreiche Zellkultur im Xuri Cell Expansion System W5 hilfreich sind.

Betriebsbedingungen

Für jede Zelllinie und jedes Medium müssen die Betriebsbedingungen etwas optimiert werden. In der folgenden Tabelle werden einige typischen Parameter zusammengefasst. Beispielprotokolle für bestimmte Zelltypen sind im Lieferumfang der Einheit enthalten.

Flüssigkeitsvolumen (L)/ Cellbag Vol	Wippgeschwindigkeit (U/min)	Belüftungsgeschwindigkeit (L/min)
0,3 Liter/2 L	6 bis 15	0,1 bis 0,2
1 Liter/2 L	10 bis 25	0,1 bis 0,2
0,5 Liter/10 L	6 bis 15	0,1 bis 0,2
5 Liter/10 L	10 bis 25	0,2 bis 0,3

Wippen

Die Wippgeschwindigkeit wird auf den minimalen Wert eingestellt, bei dem die Kultur ohne übermäßige Schaumbildung ordnungsgemäß vermischt und mit Sauerstoff versorgt wird. Wippbewegungen über 6 Bewegungen pro Minute reichen im Allgemeinen für Partikelsuspensionen und Volumenmischung aus. Die Zellpopulation und der Metabolismus bestimmen jedoch die erforderliche Wippgeschwindigkeit für den Sauerstofftransfer. Eine Wippbewegung von 20 bis 25 Bewegungen pro Minute reicht für den Sauerstoffbedarf bei einer Zelldichte von bis zu 5×10^6 Zellen/ml aus.

Der typische Wippwinkel liegt zwischen 6 und 8 Grad.

Belüftung

Die Belüftungsgeschwindigkeit hat wenig Auswirkungen auf den Sauerstofftransfer. Belüftungsgeschwindigkeiten sollten auf einem Minimum gehalten werden, um die Verdunstung minimal zu halten. Die Belüftungsgeschwindigkeit kann verändert werden, um den pCO2- oder pH-Wert zu ändern. Gewöhnlich sollte die Belüftung auf eine Geschwindigkeit von 0,2 bis 0,4 l/min eingestellt werden.

Schäumen

Es ist jedoch äußerst wichtig, dass die Wippgeschwindigkeit ausreicht, um eine sichtbare Oberflächenwelle zu erzeugen. Etwas Schaumbildung ist normal. Bei einer übermäßigen Schaumbildung sollte die Wippgeschwindigkeit jedoch gesenkt werden, z. B. wenn über 50 % der Oberfläche mit Schaum bedeckt ist.

Es ist Standardpraxis, dem Kulturmedium 0,01 mg/l Pluronic™ F-68 hinzuzufügen, um Schäden durch Schaumbildung auf ein Minimum zu begrenzen. Die meisten kommerziellen Zellkulturmedien enthalten bereits Pluronic.

Die Schaumbildung kann reduziert werden, indem der Wippwinkel verringert wird. Der typische Wippwinkel liegt zwischen 6 und 8 Grad. Für stark schäumende Medien sollte der Wippwinkel auf 4-5 Grad gesenkt werden. Zellen mit hohem Sauerstoffbedarf, wie beispielsweise Insektenzellen, kann der Wippwinkel auf 9 Grad erhöht werden.

Übermäßige Schaumbildung tritt ebenfalls auf, wenn die Bioreaktorkammer nicht vollständig aufgeblasen ist. Sicherstellen, dass ausreichende Luftströmung vorhanden ist und das Überdruckventil funktioniert.

Probenentnahme

Sterilität

Der Kultur im Bioreaktor können Proben entnommen werden. Dazu wird eine Spritze mit standardmäßigem Luer-Ansatz an dem speziellen nadelfreien Verbindungsstück angeschlossen. Beim Abziehen der Spritze verschließt ein Silikonseptum den Cellbag Bioreaktor automatisch. Es ist nicht notwendig, das Verfahren in einer Sicherheitswerkbank mit Laminarströmung durchzuführen.

Der Probeentnahme-Port erlaubt bis zu 50 Probenentnahmen, ohne dass die Sterilität gefährdet wird. Die Probe ist auch vollständig abgeschlossen, da keine Aerosole abgegeben werden.

Repräsentative Proben

Bei niedrigen Wippgeschwindigkeiten (15 U/min) ist es manchmal schwierig, repräsentative Probe zu entnehmen, da sich die Zellen absetzen können. In dieser Situation wird empfohlen, die Wippgeschwindigkeit vor der Probeentnahme 5 bis 10 Minuten lang auf 15 U/min zu erhöhen. Während der Probenentnahme wird die Wippbewegung angehalten.

Bei niedrigen Betriebsvolumen (unter 500 ml) kann es notwendig sein, zur Probennahme etwas Luft aus dem Cellbag Bioreaktor zu entfernen. Nicht vergessen, den Cellbag Bioreaktor nach der Probenentnahme wieder auf den ursprünglichen Druck aufzublasen.

Gelöster Sauerstoff

Das Xuri Cell Expansion System W5 stellt den meisten Kultursystemen funktionsgerecht einen Sauerstoffüberschuss bereit. Das System wird normalerweise nicht durch den Sauerstofftransfer begrenzt und unterstützt Zelldichten über 7×10^6 Zellen/ml.

Durch Messen des Gelöstsauerstoffs (DO) kann die erforderliche Wippgeschwindigkeit am besten bestimmt werden. Dies kann außerhalb des Systems erfolgen: Es werden Proben mit einer Spritze entnommen, und die pO2-Konzentration mit einem Blutgasanalysator schnell bestimmt. Bei dieser Methode darf die Probe nur in minimalen Kontakt mit der Luft kommen, und die Analyse muss innerhalb von 5 Minuten nach der Probenentnahme erfolgen.

Vergrößerung des Kulturvolumens

Eines der wichtigsten Merkmale des Xuri Cell Expansion System W5 Bioreaktors ist der große Volumenbereich. Daher eignet sich der Bioreaktor sehr gut für die Vergrößerung von Impfkulturen und macht langwierige, aufeinanderfolgende Transfers überflüssig, wie sie bei anderen Bioreaktorsystemen, wie z. B. Spinnersystemen mit engem Volumenbereich, notwendig sind.

In Xuri Cell Expansion System W5 Bioreaktoren können Sie mit niedrigen Volumen anfangen und mit dem Wachstum der Zellen nach und nach frisches Kulturmedium hinzufügen. Eine typische Impfstofffolge:

1 Beginn mit 300 ml Medium in Cellbag-2L. Impfstoffkultur zugeben.

2 Wenn die Zellen eine Dichte von 2×10^6 Zellen/ml erreichen, 200 ml Medium zum Cellbag Bioreaktor hinzufügen.

3 Sobald die Zellen wieder eine Dichte von 2×10^6 Zellen/ml erreicht haben, mit weiterem Medium auf 1 L auffüllen.

Xuri Cell Expansion System W5 Ablagen bieten eine praktische Methode für die Lagerung und den sicheren Transport von Chargen. Zur Rationalisierung des Ablaufs können weitere Ablagen erworben werden.

5.2 System-Start

Stromversorgung einschalten

VORSICHT

Ist das Gerät auf ***AUTOSTART*** eingestellt, beginnt die Ablage bei Einschalten der Stromversorgung mit der Wippbewegung. Hände und Finger von der Ablage fernhalten.

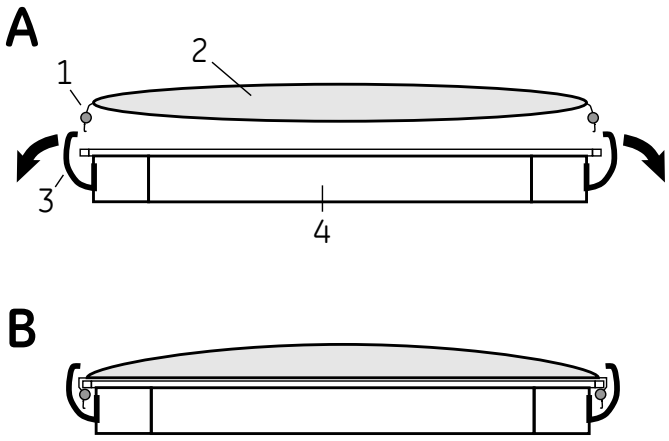
Die Stromversorgung des Geräts mit dem Schalter auf der Geräterückseite einschalten. Beim Systemstart neigt sich der Wippschüttler, bis die waagerechte Position (mittlere Position) ermittelt ist. Anschließend bewegt er sich automatisch in die **STOP Angle**, die im Setup-Bildschirm für das Initialisierungsende eingestellt wurde . Auf dem LCD-Display auf der Gerätevorderseite werden nach Abschluss der Initialisierung die Adresse und die Betriebsparameter des Geräts angezeigt.

Vorbereitung auf die Verwendung

Zur Vorbereitung auf die Verwendung des Xuri Cell Expansion System W5 sind die folgenden Anweisungen zu befolgen.

Schritt	Maßnahme
1	Einen Cellbag Einweg-Bioreaktor aus dem Kunststoffschutzbeutel nehmen.

Schritt	Maßnahme
2	Den Cellbag Bioreaktor auf das Xuri W5 Tray KIT legen, und die Stange an beiden Enden in die Edelstahlclips auf beiden Seiten (A) drücken. Die Stangen müssen in die Clips einschnappen und den Cellbag Bioreaktor fest auf der Ablage (B) sichern.



Teil	Funktion
1	Cellbag Stangen.
2	Cellbag Bioreaktor.
3	Edelstahlclips.
4	Cellbag Ablage.

3	Die Ablage auf die Edelstahlplattform des Wippschüttlers setzen. Dabei auf einen sicheren Sitz in der Plattform achten. Die Ablage darf sich beim Wippen nicht verschieben.
4	Den Luftauslass (**AIR OUT**) an der linken Seite des Wippschüttlers und den Einlassfilter des Cellbag Bioreaktors mit dem Luftschlauch verbinden. Der Einlassfilter ist der Filter ohne Druckausgleichsventil.
5	Das Filterheizelement am Auslassfilter anschließen und sicherstellen, dass es an der **FILTER HEATER**-Buchse auf der Rückseite eingesteckt ist. Sicherstellen, dass das Heizlelement warm ist.

Schritt	Maßnahme
6	Die **AIR**-Taste auf der Gerätevorderseite drücken, um die Luftpumpe einzuschalten und Luft in die Bioreaktorkammer zu blasen. Durch Drücken von **UP/DOWN** wird der Luftstrom-Sollwert auf einen Wert zwischen 0,2 und 0.5 l/min (Liter/Minute) eingestellt.
7	Prüfen, dass die Bioreaktorkammer vollständig aufgeblasen und sicher auf der Ablage und dem Wippschüttler befestigt ist. Die Bioreaktorkammer sollte keine Falten besitzen. Prüfen, ob Luft durch das Überdruckventil abgelassen wird. Hierzu vorsichtig auf die Kammer drücken und beobachten, ob Luft aus dem Überdruckventil strömt.
8	Auf der Gerätevorderseite **ROCK** drücken, um den Wippschüttler einzuschalten. Sicherstellen, dass sich der Wippschüttler tatsächlich bewegt. Durch Drücken von **UP/DOWN** wird die Geschwindigkeit auf die gewünschten Wippbewegungen/min eingestellt. Spezifische Empfehlungen finden Sie in den Zellkulturprotokollen von GE Healthcare.
	VORSICHT **Einklemmgefahr.**Während des Betriebs nicht in die Nähe von beweglichen Teilen geraten oder diese berühren.
9	Bei Bedarf können der Wippwinkel und die Anschlagposition im Menü ***SETUP*** verändert werden.
10	Den Luftstrom im Dampfraum auf 0,1 bis 0,2 L/m reduzieren. Xuri Cell Expansion System W5 Das System ist nun für den Betrieb bereit.
11	Ist der Einsatz des Perfusionsmoduls gewünscht, sind die Anweisungen im *Perfusionssteuerung, auf Seite 59* zu beachten.

5.3 Regelung

Regeln der Wippbewegung

Schritt	Maßnahme
1	Auf die **ROCK**-Taste drücken, um die Wippbewegung zu starten. Wenn der Wippschüttler eingeschaltet ist, leuchtet die **ROCK**-LED.
2	Die **ROCK**-Auf-/Abwärtspfeiltasten drücken, um die Wippgeschwindigkeit zu ändern (Bereich 2 bis 40 ***rpm***). Die ausgewählte Wippgeschwindigkeit wird in der Reihe der Sollwerte (***SP***) angezeigt.
3	Nach Bedarf die **ROCK**-Taste drücken, um die Wippbewegung zu stoppen.

Anmerkung: *Wenn die Wippbewegung von Hand oder von einem anderen Objekt gestört wird, wird der Wippschüttler sofort von den Sicherheitsschaltern gestoppt. Auf dem Display wird folgende Meldung angezeigt:*
--- UNIT SHUTDOWN ---
CYCLE POWER TO RESET
ERR1 HIT SAFETY STOP
Jegliche Behinderungen beseitigen und die Stromversorgung zurücksetzen, um den Betrieb wiederaufzunehmen.

Belüftungsregelung

Schritt	Maßnahme
1	Auf die **AIR**-Taste drücken, um die Belüftung zu starten. Wenn die Belüftung eingeschaltet ist, leuchtet die **AIR**-LED.
2	Die **AIR**-Auf-/Abwärtspfeiltasten drücken, um die Belüftungsgeschwindigkeit zu ändern (Bereich 0,01 bis 0,50 ***lpm***). Die ausgewählte Belüftungsgeschwindigkeit wird in der Reihe des Sollwerts (***SP***) angezeigt.
3	Nach Bedarf die ***AIR***-Taste drücken, um die Belüftung zu stoppen.

Anmerkung: *Überschreitet der Druck am Ausgang der Pumpe 7,5 mbar länger als 10 Sekunden, wird der Luftstrom von der Pumpe automatisch abgeschaltet. So wird vermieden, dass der Druck im Cellbag Bioreaktor im Falle einer Verstopfung zu hoch ansteigt. Die Luftströmung wird wieder aufgenommen, wenn der Druck wieder zurück auf den Normalwert sinkt.*

Heizungssteuerung

Die Temperatur nach Befüllen des Cellbag Bioreaktors mit Medium und dem Start der Wippbewegung einstellen. Es kann bis zu zwei Stunden lang dauern, bis die Temperatur des Mediums den Sollwert erreicht hat.

Schritt	Maßnahme
1	Auf die **TEMP**-Taste drücken, um mit dem Aufheizen zu beginnen. Wenn die Heizung eingeschaltet ist, leuchtet die **TEMP**-LED.
2	Auf **TEMP**-Auf-/Abwärtspfeiltasten drücken, um die Temperatur zu ändern (Bereich 10 °C bis 50 °C). Die ausgewählte Temperatur wird in der Reihe des Sollwerts (***SP***) angezeigt.
3	Die **TEMP**-Taste drücken, um die Beheizung zu stoppen.

Anmerkung: *Das Temperatursystem schaltet sich automatisch aus, wenn das Gerät nicht wippt. Dies dient dazu, überhitzte Stellen in stehenden Flüssigkeiten zu vermeiden. Temperaturregelung wird wieder aufgenommen, sobald der Wippschüttler wieder wippt.*

Anmerkung: *Es ist normal, dass die Temperatur den Sollwert zunächst um 0,5 °C überschreitet, insbesondere bei niedrigen Volumen. Das System passt sich an und stabilisiert sich innerhalb von zwei Stunden auf Werte +/- 0,5 °C des Sollwerts.*

Anmerkung: *Für eine zufriedenstellende Temperaturregelung muss die Solltemperatur mindestens 5 °C höher liegen als die Umgebungstemperatur.*

Perfusionssteuerung

Ist das optionale Perfusionsmodul PERFCONT2E installiert und soll dieses verwendet werden, sind nach Vorbereitung des Cellbag Bioreaktors die folgenden Anweisungen zu befolgen.

Schritt	Maßnahme
1	Ist die Wippbewegung der Einheit aktiv, muss zunächst die **ROCK**-Taste auf der Gerätevorderseite des Xuri Cell Expansion System W5 gedrückt werden, um die Bewegung zu stoppen. Fahren Sie anschließend mit den folgenden Schritten fort.
2	Die Schläuche von den Zuführ- und Entnahmebehältern am Cellbag anschließen. Sicherstellen, dass die Strömungsrichtung mit den Pfeilen an den peristaltischen Pumpen übereinstimmt, und dass die Schläuche ordnungsgemäß in den Pumpenrollen eingeklemmt sind.

Schritt	Maßnahme
3	Klemmen an den Zuführungs- und Entnahmeleitungen öffnen. Die Abdeckungen auf den Pumpen-Übersteuerungstasten nach rechts klappen und die Tasten drücken, um die Pumpen zu prüfen und vorzufüllen.
4	Aktivierung der Perfusionsoption: • Die **MENU/ESC**-Taste drücken, um das Setup-Menü aufzurufen. • Durch Drücken der Eingabetaste (**ENT**) von der Winkeleinstellung (**SET ANGLE**) zur Perfusionseinstellung (**SET PERFUSION**) wechseln. • Bei Bedarf **UP** oder **DOWN** drücken, um die **PERFUSION ENABLE? Y** zu aktivieren (Yes). • Durch Drücken der Eingabetaste (**ENT**) die Eingaben akzeptieren und mit dem nächsten Menü fortfahren.
5	Löschung der gespeicherten kumulativen Zuführ-/Entnahmemengen. • Die Eingabetaste (**ENT**) drücken, um zu **CLEAR CUM VALUES?** zu navigieren. Bei Bedarf **UP** oder **DOWN** drücken, um die **CLEAR CUM VALUES? Y** zu aktivieren (Yes). • Durch Drücken der Eingabetaste (**ENT**) die Eingaben akzeptieren und mit dem nächsten Menü fortfahren.
6	Tarieren der Waage des Perfusionsmoduls. ***Anmerkung:*** *Vor dem Tarieren müssen alle Schläuche und das Filterheizelement am Cellbag Bioreaktor angeschlossen sein.* • Die **MENU/ESC**-Taste drücken, um das Setup-Menü aufzurufen. • Die Eingabetaste (**ENT**) drücken, um zu **TARE NOW? N** zu navigieren. • Bei Bedarf **UP** oder **DOWN** drücken, um die **TARE NOW? Y** zu aktivieren (Yes). • Das Tarieren des Gewichts dauert einige wenige Sekunden. Die Einheit nicht anfassen! • Durch Drücken der Eingabetaste (**ENT**) die Eingaben akzeptieren und mit dem nächsten Menü fortfahren.

Schritt	Maßnahme
7	Einstellung des Gewichtskontroll-Sollwerts. • Die Eingabetaste (**ENT**) drücken, um zu **WEIGHT SP** zu navigieren. • Durch Drücken von **UP** bzw. **DOWN** stellen Sie den Gewichts-Sollwert (**WEIGHT SP**) in g ein. • Durch Drücken der Eingabetaste (**ENT**) die Eingaben akzeptieren und mit dem nächsten Menü fortfahren.
8	Einstellung der gewünschten täglichen Perfusionsrate. • Durch Drücken von **UP** bzw. **DOWN FEED** in ml pro Tag einstellen. • Durch Drücken der Eingabetaste (**ENT**) die Eingaben akzeptieren und mit dem nächsten Menü fortfahren.
9	Einstellung des gewünschten Zuführ-Schussvolumens. • Durch Drücken von **UP** bzw. **DOWN FEED** in ml pro Tag einstellen. • Durch Drücken von **ENT** die Einstellungen akzeptieren. • Auf die **ESC**-Taste drücken, um das Setup-Menü zu verlassen.
10	Zur Anzeige der Perfusionsdaten **PAGE** drücken. ***Anmerkung:*** *Sicherstellen, dass **Perfusion Weight PV (wt)** auf Null eingestellt ist. Falls nicht, muss Schritt 6 „Tarieren der Waage des Perfusionsmoduls" wiederholt werden.*
11	Den Cellbag Bioreaktor mit Kulturmedium füllen, die Temperaturregelung einstellen und den Bioreaktor beimpfen (siehe nächsten Abschnitt).
12	Durch Drücken von **ROCK** die Wippbewegung starten.
13	Durch Drücken von **PERF** die Perfusion starten.

Alarme

Alarme sind durch Anzeige des Textes ***ALARM!*** in der linken unteren Ecke der Anzeige auf der Gerätevorderseite gekennzeichnet.

- Blinkt die Anzeige ***ALARM!***, liegt ein Alarm vor, der noch nicht bestätigt wurde.
- Ist die Anzeige ***ALARM!*** dauerhaft, ist der Alarm bestätigt, aber die Alarmursache noch nicht behoben worden.
- Wird kein ***ALARM!*** angezeigt, dann liegt kein aktueller Alarmzustand vor.

Bestätigung von Alarmen

Zur Bestätigung eines Alarms gehen Sie wie folgt vor:

1 Die **ALM**-Taste auf dem vorderen Bedienfeld drücken. Auf dem Bildschirm wird die Alarmursache angezeigt (in diesem Beispiel eine Temperaturabweichung).

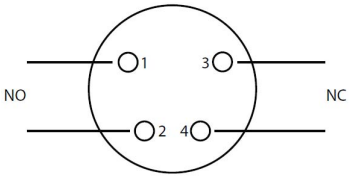
2 Erneut auf die **ALM**-Taste drücken, um zum Hauptmenü zurückzukehren. Der ***ALARM!***-Indikator leuchtet dauerhaft, bis die Alarmsituation behoben worden ist.

Eine Liste der Alarmmeldungen siehe *Alarmmeldungen, auf Seite 92*.

Verwendung eines externen Alarms

Ein 4-Pin-Anschluss auf der Geräterückseite bietet **NO**-Kontakte (Schließkontakte) und **NC**-Kontakte (Ruhekontakte), die sich in einer Alarmsituation schließen bzw. öffnen. Pin 1 und 2 sind **NO**-Kontakte und Pin 3 und 4 sind **NC**-Kontakte. In der folgenden Abbildung werden die Pins beschrieben, wobei der Anschluss für externe Alarme von der Geräterückseite aus betrachtet wird.

Der externe Alarm bleibt aktiv, solange die Alarmsituation weiterhin vorliegt.



5.4 Befüllen des Cellbag Bioreaktors

Zum Befüllen des Cellbag Biorektors mit Kulturmedium sind die folgenden Anweisungen zu befolgen.

Anmerkung: *Gemäß den Anweisungen in Vorbereitung auf die Verwendung, auf Seite 55 sollte der Bioreaktor vor dem Befüllen mit Kulturmedium aufgeblasen werden. Auf diese Weise wird die Schaumbildung reduziert.*

Schritt	Maßnahme
1	Auf der Gerätevorderseite **ROCK** drücken, um die Wippbewegung vor dem Befüllen auszuschalten. Die Einheit hält gemäß dem im Setup-Menü eingestellten ***STOP POSITION***-Parameter an. Der Luftstrom in den Dampfraum wird aufrechterhalten, damit der Beutel fest aufgeblasen bleibt.
2	Schlauch vom Kulturmediumbehälter in aseptischer Weise am Cellbag Bioreaktor anschließen. Hierzu entweder mit einem sterilen Schlauchverbindungsstück am Einlassschlauch oder mit einem Luer-Verbindungsstück an einem männlichen Luer-Anschluss anschließen. ***Anmerkung:*** *Soll eine Luer-Verbindung verwendet werden, wird empfohlen, den Cellbag Bioreaktor (mit Ablage) in eine Sicherheitswerkbank zu stellen. Alternativ kann der Luer-Anschluss für die Probenentnahme verwendet werden.*
3	Das gewünschte Kulturmediumvolumen in den Bioreaktor pumpen. ***Anmerkung:*** *Kulturmedium kann während der Kultivierung auf diese Weise auch hinzugefügt und entfernt werden.*
4	Durch Drücken von **ROCK** den Wippschüttler einschalten. Die Geschwindigkeit so anpassen, dass auf der Oberfläche der Flüssigkeit eine Wellenbewegung erkennbar ist. Die anfängliche Wippgeschwindigkeit liegt gewöhnlich bei 10 bis 20 Wippbewegungen/Minute. Bei übermäßiger Schaumbildung die Wippgeschwindigkeit senken.

5.5 Einrichten der Temperaturregelung

Zum Einrichten der Temperaturregelung sind die folgenden Anweisungen zu befolgen.

Schritt	Maßnahme
1	Sicherstellen, dass die Einheit sich bewegt und dass der Cellbag Bioreaktor vollständig aufgeblasen ist. Sicherstellen, dass der Temperatursensor mit der Goldseite nach oben unter dem Cellbag Bioreaktor steckt, und dass sich die Flüssigkeit über dem Sensor bewegt. Überprüfen, ob ein Temperaturmesswert angezeigt wird. Sicherstellen, dass das Kabel des Heizelements in der Heizungsbuchse auf der Rückseite der Einheit eingesteckt ist.
2	Durch Drücken der **TEMP**-Taste das Heizelement einschalten. Die **TEMP**-LED sollte aufleuchten. Durch Drücken von **UP/DOWN** den gewünschten Sollwert einstellen.
3	Das Kulturmedium mindestens zwei Stunden äquilibrieren.

Anmerkung: *Es ist normal, dass die Temperatur den Sollwert zunächst um 0,5 °C überschreitet, insbesondere bei niedrigen Volumen. Das System passt sich an und regelt die Temperatur innerhalb von zwei Stunden auf Werte +/-0,5 °C des Sollwerts.*

5.6 Beimpfung des Cellbag Bioreaktors

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie der Cellbag Bioreaktor beimpft und wie das Kulturmedium während der Kultivierung gewechselt wird.

Beimpfung des Cellbag Bioreaktors

Zur Beimpfung des Cellbag Bioreaktors sind folgende Anweisungen zu befolgen.

Schritt	Maßnahme
1	Auf der Gerätevorderseite **ROCK** drücken, um die Wippbewegung vor dem Beimpfen auszuschalten. Die Einheit hält gemäß dem im Setup-Menü eingestellten ***STOP POSITION***-Parameter an. Der Luftstrom in den Dampfraum wird aufrechterhalten, damit der Beutel fest aufgeblasen bleibt.
2	Schlauch vom Impfkulturbehälter in aseptischer Weise am Bioreaktor anschließen. Hierzu entweder den Schlauch mit einem sterilen Schlauchverbindungsstück am Einlassschlauch oder an einem männlichen Luer-Anschluss anschließen. Kleine Volumen der Impfkultur können mit einer Spritze über den Probeentnahme-Port zugegeben werden.
3	Das gewünschte Impfkulturvolumen in den Cellbag Bioreaktor pumpen.
4	Durch Drücken von **ROCK** den Wippschüttler einschalten. Die Geschwindigkeit bei Bedarf so anpassen, dass auf der Oberfläche der Flüssigkeit eine Wellenbewegung erkennbar ist. Bei übermäßiger Schaumbildung die Wippgeschwindigkeit senken.

Auswechseln des Kulturmediums

Zum Auswechseln des Kulturmediums im Cellbag Bioreaktor sind die folgenden Anweisungen zu befolgen.

Anmerkung: *Zur Vermeidung eines Sauerstoffmangels muss der Austausch des Kulturmediums in weniger als einer Stunde durchgeführt werden.*

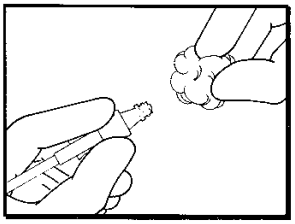
Schritt	Maßnahme
1	Auf der Gerätevorderseite **AIR** drücken, um die Belüftung auszuschalten.
2	Auf der Gerätevorderseite **TEMP** drücken, um die Heizung auszuschalten.
3	Auf der Gerätevorderseite **ROCK** drücken, um die Wippbewegung auszuschalten.
4	Einlass- und Auslassfilter abklemmen.

Schritt	Maßnahme
5	Die Ablage von der Wippplattform entfernen und in senkrechter Position an einen Träger anlehnen.
6	Die Zellen bzw. Mikroträger sollten sich 10 bis 15 Minuten lang am Boden absetzen.
7	Den Schlauch an der Entnahmeleitung am Bioreaktor anschließen. Das andere Ende des Schlauchs wird an einen sterilen Sammelbehälter angeschlossen.
8	Mithilfe einer peristaltischen Pumpe die gewünschte Menge überstehender Kulturflüssigkeit entfernen, in dem die flexible Wand des Bioreaktors mit der Hand entsprechend zusammengedrückt wird.
9	Den Schlauch trennen, an frischem Kulturmedium anschließen und den Bioreaktor wieder auffüllen.
10	Die Ablage wieder auf den Wippschüttler setzen.
11	Die Klemmen am Einlass- und am Auslassfilter öffnen.
12	Die Belüftung, die Heizung und die Wippbewegung erneut starten.

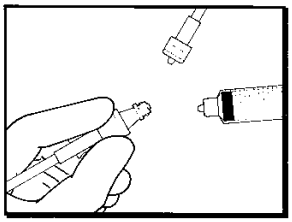
5.7 Probenentnahme und Zellernte

Angaben zur Probenentnahme

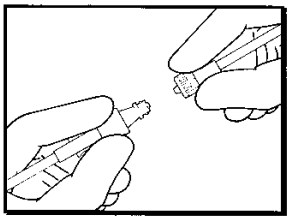
Es können leicht Proben aus dem Bioreaktor entnommen werden. Dazu wird eine Spritze mit Standard-Luer-Ansatz an dem speziellen nadellosen Probenentnahme-Port angeschlossen (siehe folgende Abbildung). Es ist nicht notwendig, das Verfahren in einer Sicherheitswerkbank mit Laminarströmung durchzuführen. Es kann eine Standardspritze oder ein Luer-Anschluss ohne Nadel verwendet werden.



1. Die Spitze des Probenentnahme-Ports mit Alkohol abwischen.



2. Den Schlauch oder die Spritze aseptisch am Probenentnahme-Port befestigen. Durch Drehen feste Verbindung herstellen.



3. Nach der Probenentnahme den Schlauch bzw. die Spritze wieder trennen. Das Verbindungsstück so halten, dass es nicht vom Cellbag Bioreaktor abgedreht wird. Dann die Spitze des Probenentnahme-Ports mit Alkohol abwischen.

HINWEIS

Der Probeentnahme-Port hat eine recht kleine Öffnung. Beim Arbeiten mit großen Mikroträgern oder großen Zellverbänden darf der Probeentnahme-Anschluss nicht verwendet werden.

Anmerkung: *Bei niedrigen Wippgeschwindigkeiten (<15 U/min) muss die Wippgeschwindigkeit 5 bis 10 Minuten vor der geplanten Probenentnahme auf 15 U/min erhöht werden, damit die entnommene Probe repräsentativ ist. Vor der eigentliche Probenentnahme die Wippbewegung anhalten.*

Anmerkung: *Bei niedrigen Betriebsvolumen (unter 500 ml) kann es notwendig sein, zur Probennahme etwas Luft aus dem Cellbag Bioreaktor zu entfernen. Nicht vergessen, den Cellbag Bioreaktor nach der Probenentnahme wieder auf den ursprünglichen Druck aufzublasen.*

Durchführung der Probenentnahme

Zur Probenentnahme sind die folgenden Anweisungen zu befolgen.

Schritt	Maßnahme
1	Auf der Gerätevorderseite **ROCK** drücken, um die Wippbewegung vor der Probenentnahme auszuschalten. Die Einheit hält gemäß dem im Setup-Menü eingestellten ***STOP POSITION***-Parameter an. Die Wippbewegung hört auf, und der Cellbag Bioreaktor neigt sich in Richtung des Probenentnahmeports, um die Probenentnahme zu vereinfachen.
2	Die Staubkappe vom Probenentnahmeport entfernen.
3	Den Probeentnahmeport oben mit 70%igem Alkohol (oder Gleichwertigem) abreiben.
4	Mit aseptischer Technik eine sterile Einwegspritze am Anschluss befestigen. Die Schlauchklemme lösen und eine Probe in die Spritze ziehen. ***Anmerkung:*** *Möglicherweise müssen Sie die Bioreaktorkammer zusammendrücken, damit Flüssigkeit in den Probeschlauch läuft.*
5	Die Spritze abnehmen und den Probeentnahme-Port oben erneut mit 70%igem Alkohol abwischen. Die Staubkappe wieder aufsetzen.
6	Den Probeentnahmeschlauch einige Male drücken, damit die Flüssigkeit im Schlauch komplett in den Bioreaktor zurückläuft. Die Schlauchklemme schließen.
7	Durch Drücken von **ROCK** die Wippbewegung starten.

Ernte

Der Cellbag Bioreaktor selbst ist ein praktischer Entnahmebehälter. Es ist nicht notwendig, den Inhalt des Bioreaktors in einen anderen Tank umzupumpen.

Zum Ernten der Kultur sind die folgenden Anweisungen zu befolgen.

Schritt	Maßnahme
1	Auf der Gerätevorderseite **AIR** drücken, um die Belüftung auszuschalten.
2	Auf der Gerätevorderseite **ROCK** drücken, um die Wippbewegung auszuschalten.
3	Alle Verbindungen abklemmen.

Schritt	Maßnahme
4	Den Lufteinlassschlauch trennen.
5	Die Ablage zusammen mit dem Cellbag Bioreaktor von der Wippeinheit nehmen und zur Weiterbearbeitung an eine geeignete Stelle legen.

5.8 Entfernen des Cellbag Bioreaktors

Der Cellbag Bioreaktor selbst ist ein praktischer Entnahmebehälter. Wenn die Zellkultur fertig ist, muss der Inhalt nicht in einen anderen Behälter gepumpt werden.

Zum Entfernen des Cellbag Bioreaktors von der Xuri Cell Expansion System W5 Einheit sind die folgenden Anweisungen zu befolgen.

Schritt	Maßnahme
1	Auf der Gerätevorderseite **AIR** drücken, um die Belüftung der Xuri Cell Expansion System W5 Einheit auszuschalten.
2	Auf der Gerätevorderseite **ROCK** drücken, um die Wippbewegung auszuschalten.
3	Alle Verbindungen abklemmen.
4	Den Lufteinlassschlauch trennen.
5	Die Ablage zusammen mit dem Cellbag Bioreaktor von der Wippeinheit nehmen und zur Weiterbearbeitung an eine geeignete Stelle legen.

5.9 Bedienung des optionalen CO_2-/Luftreglers

In diesem Abschnitt befinden sich Anweisungen zur Bedienung des optionalen CO2MIX20 CO2-/Luftreglers.

Nur als Belüftungspumpe verwenden

Schritt	Maßnahme
1	Den Netzschalter einschalten (**I**). Der Netzschalter befindet sich an der Rückseite des Gerätemoduls.
2	**PUMP ON**-Schalter drücken, um die Luftpumpe zu starten.
3	Den Sollwert des Luftstroms mit denen Abwärts-/Aufwärtspfeiltasten am Luftstromregler einstellen. Der Sollwert wird grün angezeigt. Der Luftstrom-Istwert wird rot angezeigt. Der Steuerbereich liegt zwischen 0 und 0,5 L/min.
4	Luft wird durch den Lufteingang (**AIR IN**) an der Vorderseite des Geräts eingezogen. Hier kann ein besonderes Gasgemisch angeschlossen werden anstelle der Raumluft. Der externe Gasdruck muss auf einen Wert zwischen 70 und 210 bar (1-3 psi) geregelt werden.

Verwendung als CO_2-/Luftgemischregler

Schritt	Maßnahme
1	Den Netzschalter einschalten (**I**). Der Netzschalter befindet sich an der Rückseite des Gerätemoduls.
2	**PUMP ON**-Schalter drücken, um die Luftpumpe zu starten.
3	Den Sollwert des Luftstroms mit denen Auf-/Abwärtspfeiltasten am Luftstromregler einstellen. Der Sollwert wird grün angezeigt. Der Luftstrom-Istwert wird rot angezeigt. Der Steuerbereich liegt zwischen 0 und 0,5 L/min.
4	Den **CO2 ON**-Schalter am CO_2-Regler drücken. Der Schalter leuchtet auf und zeigt an, dass die CO_2-Regelung aktiv ist.
5	Den gewünschten %CO_2-Wert durch Einstellen des Sollwerts am Prozessregler auswählen. Der Sollwert wird grün angezeigt. Der tatsächliche CO_2-Messwert wird rot angezeigt. Der Sollwert kann mit den Auf-/Abwärtspfeiltasten verändert werden.

Hochdruckalarm und Abschaltung

Wenn der Druck am Luftausgang (**AIR OUT**) wegen einer Verstopfung oder Behinderung des Luftstroms zum Cellbag Bioreaktor 10 mbar überschreitet, dann blinkt die rote **HIGH PRESSURE**-LED. Wenn der Überdruck länger als 1 bis 2 Minuten anhält, schließt das eingebaute Luftsprungsventil und verhindert so, dass der Druck weiter ansteigt. Wenn der Druck wieder auf einen normalen Wert gesunken ist, nimmt die Luftpumpe den Betrieb wieder auf.

6 Wartung

Zu diesem Kapitel

In diesem Kapitel werden die Wartungsverfahren des Xuri Cell Expansion System W5 beschrieben.

In diesem Kapitel

Abschnitt	Siehe Seite
6.1 Allgemeine Informationen	74
6.2 Wartungsprogramm	75
6.3 Prüfung des Sicherheitsschalters	77
6.4 Auswechseln von Sicherungen	78
6.5 Reinigen des Geräts	80

6.1 Allgemeine Informationen

ACHTUNG

Stromschlaggefahr. Alle Reparaturen sollten durch von GE autorisiertes Personal durchgeführt werden. Öffnen Sie keine Abdeckungen oder Ersatzteile, außer, wenn dies in der Benutzerdokumentation ausdrücklich angegeben ist.

ACHTUNG

Stromquelle trennen. Vor der Durchführung von Arbeiten oder Wartungsarbeiten am Gerät immer die Stromversorgung unterbrechen.

6.2 Wartungsprogramm

Einführung

Dieser Abschnitt listet die regelmäßigen Wartungsarbeiten auf, die durch den Benutzer eines Xuri Cell Expansion System W5 Systems durchgeführt werden müssen, sowie die Wartungsarbeiten, die bei Bedarf durchgeführt werden müssen.

Die Wartung ist unterteilt in:

- Vor jeder Kultivierung
- Nach jeder Kultivierung
- Jährliche Wartung
- Halbjährliche Wartung
- Wartung nach Bedarf

Regelmäßiges Wartungsprogramm

Der Benutzer des Xuri Cell Expansion System W5 sollte die folgenden regelmäßigen Wartungsarbeiten durchführen.

Intervall	Wartungsarbeit	Siehe Abschnitt
Nach jeder Kultivierung	Reinigen der Geräteoberfläche	*Abschnitt 6.5 Reinigen des Geräts, auf Seite 80*
Wöchentlich	Prüfung des Sicherheitsschalters	*Abschnitt 6.3 Prüfung des Sicherheitsschalters, auf Seite 77*

Wartung nach Bedarf

Der Bediener des Xuri Cell Expansion System W5-Geräts sollte die folgenden Wartungsarbeiten nach Bedarf durchführen.

Wartungsarbeit	Siehe Abschnitt
Reinigen der Geräteoberfläche	*Abschnitt 6.5 Reinigen des Geräts, auf Seite 80*
Rücksetzen von Sicherungsautomaten oder Austausch von Sicherungen	*Abschnitt 6.4 Auswechseln von Sicherungen, auf Seite 78*

Wartung durchgeführt durch GE Kundendienst

Intervall	Wartungsarbeit
Nach Bedarf	Anpassungen der Regelungen [1]
nach 6000 h Betrieb *oder* jährlich	Vorbeugende Wartungsarbeiten

1 Winkel, Geschwindigkeit, Belüftung, Lastzellen, CO_2, O_2, Temperatur.

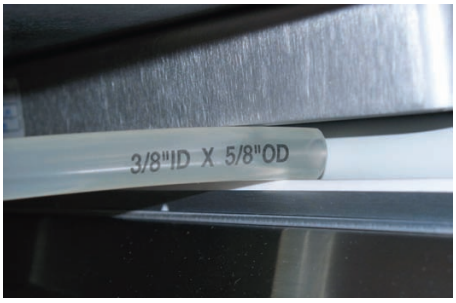
6.3 Prüfung des Sicherheitsschalters

Erforderliche Materialien

ID: 3/8 Zoll × AD: 5/8 Zoll, C-Flex™ oder ähnlicher Schlauch, Länge: 300 mm (12 Zoll).

Verfahren

Zur Prüfung des Sicherheitsschalters sind die folgenden Anweisungen zu befolgen.

Schritt	Maßnahme
1	Den Strom zum Gerät einschalten.
2	Die Wipprate des Geräts auf 10 U/min einstellen. Den Winkel auf 9° einstellen und die Wippbewegung einschalten.
3	Während das Gerät wippt, ein Ende des 300-mm-langen Stück Schlauchs zwischen den Sicherheitsschalter und die obere Wippplatte links am Gerät setzen.  *Folge*: Das Gerät sollte den Schlauch quetschen und sofort mit der Wippbewegung aufhören. Die folgende Meldung sollte erscheinen: **---UNIT SHUTDOWN---** **CYCLEPOWERTORESET** **ERR1 HIT SAFETY STOP** ***Anmerkung:*** *Wenn das Gerät anders als beschrieben reagiert, die Prüfung stoppen und den technischen Kundendienst von GE verständigen. Das Gerät darf nicht verwendet werden, da die Sicherheitsschalter ggf. nicht ordnungsgemäß funktionieren.*
4	Das Verfahren zur Prüfung des Sicherheitsschalters rechts am Gerät wiederholen.

6.4 Auswechseln von Sicherungen

Allgemeines

ACHTUNG

Stromquelle trennen. Vor der Durchführung von Arbeiten oder Wartungsarbeiten am Gerät immer die Stromversorgung unterbrechen.

ACHTUNG

Für andauernden Schutz vor Feuergefahr, Sicherungen nur gegen Sicherungen desselben Typs und derselben Auslegung austauschen.

ACHTUNG

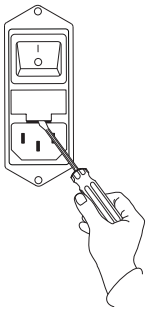
Das Gerät nicht weiter benutzen, wenn eine Sicherung wiederholt ausgetauscht werden muss. Wenden Sie sich an einen autorisierten Wartungstechniker.

Siehe *Kapitel 8 Technische Daten, auf Seite 93* bezüglich Informationen über Typ und Auslegung der Sicherungen.

Verfahren

Zum Auswechseln von Sicherungen sind die folgenden Anweisungen zu befolgen.

Schritt	Maßnahme
1	Netzkabel vom Gerät trennen.

Schritt	Maßnahme
2	Die Abdeckung der Sicherung abnehmen (neben dem Eingang für die Stromversorgung auf der Geräterückseite). 
3	Die Sicherungen entnehmen und austauschen.
4	Die Sicherungsabdeckung wieder anbringen.
5	Das Netzkabel einstecken, und das Gerät einschalten.

6.5 Reinigen des Geräts

Allgemeines

Vor der Reinigung muss das Gerät ausgeschaltet und von der Stromversorgung getrennt werden.

VORSICHT

Keine Flüssigkeit direkt auf das Gerät laufen lassen.

VORSICHT

Gerät erst wieder an Stromversorgung anschließen, wenn es völlig trocken ist.

Verfahren

Die Geräteoberflächen mit einem mit Wasser und ggf. Alkohol angefeuchteten Tuch abwischen. Keine Scheuermittel verwenden.

7 Fehlerbehebung

Zu diesem Kapitel

In diesem Kapitel wird die Fehlerbehebung beim Xuri Cell Expansion System W5 beschrieben.

In diesem Kapitel

Abschnitt	Siehe Seite
7.1 Allgemeine Probleme	82

7.1 Allgemeine Probleme

Cellbag Befüllung Bioreaktor

HINWEIS

Der Cellbag Bioreaktor muss so stark aufgeblasen sein, dass er nur mit Kraftaufwand zusammengedrückt werden kann. Er darf jedoch nicht so unter Druck gesetzt werden, dass sich an den Befestigungspunkten Falten bilden.

HINWEIS

Ein Cellbag Bioreaktor mit Unterdruck bildet übermäßigen Schaum und führt zu einer schlechten Vermischung. Dies führt zu einem schnellen Versagen des Cellbag Bioreaktors und möglichen undichten Stellen.

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Fehlerbehebende Maßnahme
Cellbag Bioreaktor scheint zu stark aufgeblasen zu sein.	Zu hoher Luftdruck.	Sicherstellen, dass der Luftstrom zum Cellbag Bioreaktor 0,5 l/min nicht überschreitet.
	Fehler Druckregelventil.	Prüfen, dass Luft aus dem Druckregelventil tritt: • An der Abluftöffnung ein kurzes Rohrstück befestigen • Das Rohr bis zu einer Tiefe von 1 cm in Wasser eintauchen. *Ergebnis:* Es müssen Blasen zu sehen sein, was auf einen Luftstrom hindeutet. • Wenn keine Blasen zu sehen sind, das Druckregelventil ausbauen. Wenden Sie sich an den Kundendienst von GE, um das Druckregelventil zu ersetzen.
	Der Auslassfilter ist abgesperrt oder blockiert.	• Sicherstellen, dass der Auslassfilter nicht abgesperrt oder blockiert ist. • Falls Schaum den Auslassfilter verstopft, die Wippgeschwindigkeit oder den Wippwinkel vermindern.
	Fehler beim Cellbag Bioreaktor.	Wenn sich der Cellbag weiterhin zu stark aufbläst, den Inhalt in einen anderen Cellbag übertragen.

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Fehlerbehebende Maßnahme
Cellbag Bioreaktor scheint nicht stark genug aufgeblasen zu sein.	Zu niedriger Luftdruck.	Sicherstellen, dass der Druck des Luftstroms zum Cellbag Bioreaktor ausreicht.
	Luftleitung falsch angeschlossen.	• Prüfen, ob die Leitungen am Lufteingang (**AIR IN**) und Luftausgang (**AIR OUT**) des Geräts korrekt angeschlossen sind. • Prüfen, ob die Verbindung zwischen dem Luftausgang (**AIR OUT**) und dem Cellbag korrekt ist. • Sicherstellen, dass am Cellbag Bioreaktor ein Auslassfilter angeschlossen ist. • Prüfen, ob beim Cellbag Bioreaktor keine offenen Anschlüsse/Ports vorhanden sind.
	Blockierter Schlauch oder Lufteinlassfilter	• Prüfen, ob der Lufteinlassströmungsweg zum Cellbag Bioreaktor nicht verstopft ist. • Falls der Einlassfilter mit Schaum verstopft ist, den Wippwinkel oder die Wippgeschwindigkeit vermindern.

Schäumen

Anmerkung: *Eine kleine Schaummenge ist typisch und in vielen Fällen nimmt die Schaumbildung nach einigen Betriebsstunden ab. Der Schaum darf nicht mehr als 50 % der Oberfläche bedecken.*

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Fehlerbehebende Maßnahme
Übermäßige Schaumbildung im Cellbag Bioreaktor.	Ungenügend aufgeblasener Cellbag Bioreaktor.	Prüfen, dass der Cellbag fest aufgeblasen ist. Ein schlecht aufgeblasener Beutel führt zu starker Schaumbildung.
	Zu hohe Wippgeschwindigkeit.	Wenn nach einigen Betriebsstunden immer noch zu viel Schaum gebildet wird, die Wipprate reduzieren. Sicherstellen, dass die neue Wipprate für die gewünschte gelöste Sauerstoffkonzentration ausreicht.
	Zu hoher Wippwinkel.	Den Wippwinkel vermindern. Die Basiseinheiten des Bioreaktors wurden werkseitig auf ±6° von der Horizontalen eingestellt. Dieser Winkel ist für die meisten Zelllinien optimal.
	Hoher Proteingehalt im Medium.	Antischaummittel hinzufügen.

Temperaturregelung

Anmerkung: *Das Heizelement ist zur Regelung der Temperatur durch schonendes Erwärmen vorgesehen. Das Erwärmen von 1 Liter Raumtemperatur auf 37 °C dauert über eine Stunde.*

Anmerkung: *Der **PV** (Prozess-Istwert) sollte sich innerhalb von ± 0,5°C des **SV** (Sollwerts) befinden.*

Anmerkung: ***TMPDEV** (Temperaturabweichungsalarm) kann während der langsamen Erwärmung und Abkühlung ignoriert werden, es sei denn die im Display angezeigte Temperatur ändert sich nicht. Die Abkühlung ist ganz und gar von der Umwelttemperatur abhängig.*

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Fehlerbehebende Maßnahme
Die Fehlermeldung ***RTDERR*** wird auf dem Bildschirm ***ALARMS*** angezeigt.	Der Temperatursensor ist nicht angeschlossen oder defekt.	Prüfen, dass der Temperatursensor ordnungsgemäß angeschlossen ist. Wenn sich das Problem nicht beheben lässt, den Temperatursensor austauschen.
	Die Temperatur liegt nicht im Arbeitsbereich.	Die Temperatur einstellen.
Kein Erwärmen, kein Alarm und keine Fehlermeldung.	Das Xuri Cell Expansion System W5 Gerät wippt nicht.	Sicherstellen, dass das Gerät wippt. Das Heizelement wird automatisch ausgeschaltet, wenn das Gerät nicht wippt.

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Fehlerbehebende Maßnahme
Geringe Heizung	Das Heizkabel ist nicht angeschlossen.	Sicherstellen, dass das Sensorkabel in die Verkleidung eingesteckt und richtig im Beutel positioniert ist.
	Das Heizelement ist nicht eingeschaltet.	• Das Heizelement einschalten. • Prüfen, dass die Anzeige ***HTR ON*** blinkt.
	Die Flüssigkeit im Cellbag ist sehr kalt.	Die Erwärmung auf die Arbeitstemperatur dauert länger, wenn der Cellbag Bioreaktor mit kalter Flüssigkeit gefüllt wird.
Der Temperaturregler funktioniert nicht oder die angezeigte Temperatur scheint nicht richtig zu sein.	Der Temperatursensor oder das Heizelement sind nicht richtig installiert	• Sicherstellen, dass der Temperatursensor ordnungsgemäß unter dem Cellbag Bioreaktor positioniert ist. • Prüfen, dass das Heizelement ordnungsgemäß positioniert ist, und dass die Ablage sicher verriegelt ist.
	Das Medium im Cellbag Bioreaktor bedeckt nicht den Temperatursensor.	Sicherstellen, dass sich im Cellbag Bioreaktor genügend Medium befindet, um den Temperatursensor zu bedecken, und dass sich auf dem Cellbag Bioreaktorfilm, der den Sensor bedeckt, keine Falte befindet und sich eine daraus resultierende Lufttasche gebildet hat.
Der ***HTROUT*** Alarm wurde ausgelöst	Überhitzung. Temperatur liegt über 60 °C	**ACHTUNG** Die Ablage nicht berühren. Prüfen, dass der Sensor richtig eingebaut ist und dass ein CellbagBioreaktor vorhanden ist. Bei einer Überhitzung wird das System automatisch zurückgesetzt, sobald das Heizelement genug abgekühlt ist. Bleibt der Alarm ***HTROUT*** auch weiterhin bestehen, muss das Gerät ausgeschaltet werden. Wenden Sie sich an den Kundendienst von GE.
	Das Heizelement ist vom Gerät abgetrennt	Das Heizelement mit dem Xuri Cell Expansion System W5 verbinden.

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Fehlerbehebende Maßnahme
Der Alarm ***TMPDEV*** wurde ausgelöst	Die Temperatur hat den Sollwert nicht erreicht.	• Wenn die Umgebung kalt ist, dauert es länger, bis die Temperatur den Sollwert erreicht. Die Erwärmung von 1 L Flüssigkeit dauert ungefähr 1 h. Steigt die Temperatur nicht bzw. fällt die Temperatur nicht, finden Sie Hinweise zur Fehlerbehebung zum Fehlersymptom *Langsame Erwärmung*. • Beim Hinzufügen von mehr Flüssigkeit in den Cellbag Bioreaktor kann die Temperatur der Flüssigkeit plötzlich fallen, was den Alarm ***TMPDEV*** vorübergehend aktiviert. Wenn die Temperatur den Sollwert ±0,5 °C erreicht, schaltet sich der Alarm wieder aus.

Wippen

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Fehlerbehebende Maßnahme
Die Initialisierung des Xuri Cell Expansion System W5 verläuft nicht ordnungsgemäß oder der Alarm ***INITFAILED*** wird angezeigt	Fehler beim Sicherheitsschalter oder Abstandssensor	Versuchen Sie mehrmals das System neu zu starten. Wenn das System sich immer noch nicht ordnungsgemäß initialisiert, herunterfahren und den technischen Kundendienst verständigen.
Die Wippeinheit wippt nicht	Ausfall des Motors	Versuchen Sie mehrmals das System neu zu starten. Versuchen Sie, die Wippbewegung durch Drücken der **ROCK**-Taste zu starten. Wenn das Gerät immer noch keine Wippbewegung ausführt, wenden Sie sich an den Kundendienst von GE.
Das Gerät hört auf zu wippen und der Alarm ***SAFETY SWITCH HIT*** wird angezeigt.	Der Wippschüttler wird durch eine mechanische Blockade am Wippen gehindert	Jegliche Behinderung im Bereich des Sicherheitsschalters entfernen. Gerät erneut starten. Lässt sich das Problem nicht beheben, wenden Sie sich an den Kundendienst von GE.

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Fehlerbehebende Maßnahme
SPDDEV Alarm aktiviert	Schrittmotorsteuerung	Vier Minuten warten. Wenn es sich um ein vorübergehendes Problem handelt, wird der Alarm automatisch gelöscht. Siehe außerdem „Die Wippeinheit wippt nicht“ weiter oben. Lässt sich das Problem nicht beheben, wenden Sie sich an den Kundendienst von GE.
Falscher Winkel	Falscher Winkel-Offset im Setup-Bildschirm	Den Winkel der Anschlagposition (***Stop@deg/10***) auf 0 einstellen. Das Gerät neu starten und das Ende der Initialisierung abwarten. Ist die Ablage immer noch nicht horizontal, wenden Sie sich an den Kundendienst von GE. ***Anmerkung:*** *Der Winkel-Offset ist ab Werk vorkonfiguriert. Dieser Schritt sollte nur dann durchgeführt werden, wenn die Ablage offensichtlich geneigt ist. Nach einer Änderung des Winkel-Offsets kann die vorkonfigurierte Werkseinstellung nicht wiederhergestellt werden.*

Belüftungsregler

Der Luftstrom muss innerhalb von ±0,05 l/min konstant sein.

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Fehlerbehebende Maßnahme
HIPRES Alarm wird aktiviert, und aus dem Luftausgang (**AIR OUT**) strömt keine Luft	Die Luftpumpe hat sich aufgrund zu hohen Drucks ausgeschaltet	Die **AIR IN**- und **AIR OUT**-Schläuche abtrennen und die Verstopfungsstelle suchen. Jegliche Verstopfung im Schlauch beseitigen. Die Luftfilter und andere mögliche Ursachen prüfen, wie unter *Cellbag Überfüllung* beschrieben.
Die Luftpumpe läuft zwar, aber der Luftstrom zeigt einen Wert von Null an	Luftschlauch verstopft	Die Ein- und Auslassanschlüsse an den Seiten abklemmen. Wenn der Luftstrom wiederhergestellt wurde, prüfen, ob der **Air In**- oder der **Air Out**-Schlauch blockiert ist.

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Fehlerbehebende Maßnahme
Der Luftstrom schwankt, und der Luftschwankungsalarm (***AIRDEV***) oder der Hochdruckalarm (***HI-PRES***) wird aktiviert.	Drosselung im Luftschlauch	Die Ein- und Auslassanschlüsse an den Seiten abklemmen. Wenn der Luftstrom wiederhergestellt wurde, prüfen, ob der **Air In**- oder der **Air Out**-Schlauch gedrosselt ist.
	Verstopfter Abluftöffnungsfilter des Cellbag Bioreaktors	Den Inhalt in einen anderen Cellbag übertragen.
Kein Luftstrom (***PV=0***)	Der Beutel ist zu stark mit Druck beaufschlagt oder der Einlass in den Cellbag ist geschlossen.	Sicherstellen, dass alle Ein- und Auslassleitungen geöffnet sind. Damit sollte der Luftstrom wieder aufgenommen werden.
	Der Auslass ist gedrosselt oder verstopft. Dies wird durch einen Hochdruck-Alarm angezeigt.	Den Auslassfilter des Cellbag Bioreaktors mit FL-THTR2 erwärmen. Dies verhindert Kondensation und Verstopfung. Falls der Auslass durch Schaum verstopft ist, den Winkel oder die Wippgeschwindigkeit vermindern.

Perfusionssteuerung

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Fehlerbehebende Maßnahme
WTERR ist aktiviert	Die Perfusionsfunktion ist zwar im Setup-Bildschirm aktiviert, das Perfusionsmodul ist aber nicht mit dem Gerät verbunden.	Entweder die Funktion ***Perfusion*** im Setup-Bildschirm deaktivieren oder das Perfusionsmodul anschließen.
	Kommunikationsproblem Perfusionsmodul.	Die Kabel und die ordnungsgemäße Verbindung zum Perfusionsmodul prüfen. Die Schläuche von den peristaltischen Zuführ- und Entnahmepumpen am Perfusionsmodul abziehen. Die Steuerungstasten am Perfusionsmodul drücken und sicherstellen, dass die Peristaltikpumpen laufen Versuchen, das Gerät mehrere Male zu starten.

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Fehlerbehebende Maßnahme
HIGHWT Alarm (hohes Gewicht) wird aktiviert	Falsche Einstellung von ***Weight SP*** und ***Perfusion*** .	• Sicherstellen, dass die Einstellungen für ***Weight SP*** im Setup-Bildschirm korrekt sind. • Erscheint der Fehler während des ersten Perfusionszyklus, dann wurde die Option ***Tare*** für die Gewichtsmessung nicht ordnungsgemäß durchgeführt. Die Anweisungen zur Installation des Perfusionsmoduls wiederholen und das Modul erneut starten.
	Die Perfusion wurde mit zu viel Kulturmedium im Cellbag gestartet.	Die Perfusion anhalten. Den Cellbag Bioreaktor leeren, bis der Sollwert für das Gewicht des Kulturmediums erreicht ist. Die Perfusion starten.
	Blockaden	Jegliche Blockierung im Entnahmeweg beseitigen.
LOWWT Alarm (niedriges Gewicht) wird aktiviert	Falsche Einstellung von ***Weight SP*** und ***Perfusion***.	• Sicherstellen, dass die Einstellungen für ***Weight SP*** im Setup-Bildschirm korrekt sind. • Erscheint der Fehler während des ersten Perfusionszyklus, dann wurde die Option ***Tare*** für die Gewichtsmessung nicht ordnungsgemäß durchgeführt. Die Anweisungen zur Installation des Perfusionsmoduls wiederholen und das Modul erneut starten.
	Die Perfusion wurde mit zu wenig Kulturmedium im Cellbag gestartet.	Die Perfusion anhalten. Den Cellbag Bioreaktor befüllen, bis der Sollwert für das Gewicht des Kulturmediums erreicht ist. Die Perfusion starten.
	Blockaden	Jegliche Blockierung im Zuführweg beseitigen.
NOFEED und ***NOHARVEST*** Alarme sind aktiviert	Blockade und nicht genug Medium	• Jegliche Blockierung im Zuführ- und Entnahmeweg beseitigen. • Sicherstellen, dass für die Entnahme genug Medium im Cellbag Bioreaktor vorhanden ist. Die Perfusionsparameter prüfen. • Sicherstellen, dass für die Zuführung genug Medium im bzw. ein ausreichender Fluss in den Cellbag Bioreaktor vorhanden ist. Die Perfusionsparameter prüfen.

Optionaler CO2MIX20 CO_2-/Luftregler

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Fehlerbehebende Maßnahme
Das Display zeigt eine CO_2-Konzentration in Luft an, die vom erwarteten Wert (0,0 %) abweicht.	Eine geringfügige Abweichung vom erwarteten Wert ist nicht ungewöhnlich. Die Toleranz des CO_2-Sensors liegt bei ±0,38 % im Bereich zwischen 0 % und 7,5 % CO_2.	Wenn der Messwert nicht innerhalb der Toleranz liegt, kann der CO_2-Offset angepasst werden.
CO_2-Messwert sinkt ständig leicht ab	Der Druck der CO_2-Gasversorgung ist zu niedrig.	Prüfen, dass die grüne CO_2-Einlassdruckleuchte aufleuchtet. Der CO_2-Versorgungsdruck muss zwischen 0,7 und 1,0 bar (10 und 15 psi) liegen.
Fehlerhafte CO2-Regelung	Die CO_2-Versorgung ist nicht ordnungsgemäß angeschlossen.	Sicherstellen, dass CO_2 an den richtigen Eingang angeschlossen ist. Prüfen, dass die Luftpumpe eingeschaltet ist und die Strömungsrate zwischen 0,1 und 0,5 L pro Minute liegt. Prüfen, dass der CO_2-Schalter eingeschaltet ist.
	Falscher Sollwert.	Den Sollwert am Regler prüfen.
Cellbag Der Bioreaktor bleibt nicht gefüllt	Kein Luftstrom.	Sicherstellen, dass Luftstrom zum Cellbag Bioreaktor gegeben ist.
	Rückschlagventil defekt.	Prüfen, ob das Rückschlagventil am Cellbag richtig eingebaut ist. Den Cellbag Bioreaktor-Ausgang mit der Klemme verschließen und prüfen, ob sich der Bioreaktor füllt. Anschließend bestätigen, dass das Rückschlagventil funktioniert. Hierzu ein kurzes Stück Schlauch an den Ausgang des Rückschlagventils anschließen und das andere Ende in Wasser tauchen. Der Schlauch sollte 5-10 mm eingetaucht sein. Beim Öffnen der Klammer sollten Luftblasen erscheinen und weiter sprudeln, wenn sich der Luftstrom und Druck stabilisieren.

Alarmmeldungen

Meldung	Beschreibung
HIPRES	Alarm überhöhter Beuteldruck
HTROUT	Heizelement getrennt oder Überhitzungsalarm
RTDERR	Temperatursensor ausgefallen
SPDDEV	Geschwindigkeitsabweichung vom Sollwert
AIRDEV	Luftstromabweichung vom Sollwert
TMPDEV	Temperaturabweichung vom Sollwert
WTERR	Ausfall des Wiegesystems
LOWWT	Alarm niedriges Gewicht
HIGHWT	Alarm hohes Gewicht
NOFEED	Wenn die Schussgröße nicht nach 20 Minuten zugeführt wurde, wird der Alarm ausgelöst und die Perfusion ausgeschaltet.
NOHARV	Wenn die Schussgröße nicht nach 20 Minuten entnommen wurde, wird der Alarm ausgelöst und die Perfusion ausgeschaltet.

8 Technische Daten

Xuri Cell Expansion System W5

Parameter	Wert
Verwendungsbereiche	Einsatz in Gebäuden
Stromversorgung	100 bis 120 / 220 bis 240 V AC ±10 %, 50/60 Hz Spannungswähler: Bei 100 bis 120 V AC auf Position 115V stellen Bei 220 bis 240 V AC auf Position 230V stellen
Nennleistung	145/210 VA
Sicherungen	2x T 4 AL 250 V
Leistungs	Einstellbare Wippgeschwindigkeit 2 bis 40 Wippbewegungen/min Wippwinkel zwischen 2 und 9 Grad einstellbar. Integrierte Luftpumpe mit Massenflussmeter. RS-485 Kommunikationsport (MODBUS) LCD-Display und Bedienungsoberfläche mit Tasten Temperaturregelung mit Heizelement und Sensor.
Abmessungen (H × B × T)	120 × 230 × 370 ±10 mm (ohne Xuri W5 Tray KIT) 300 × 500 × 350 mm (mit Xuri W5 Tray KIT und Cellbag)
Gewicht	6±0,5 kg einschließlich leerer Ablage
Umwelt	Betriebsbedingungen 2 °C bis 35 °C mit Deckel, 15 °C bis 35 °C ohne Deckel. Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 80 %, nicht kondensierend Lagerung: -25 °C bis +60 °C
Optionen	Optional PERFCONT2E Perfusionsregler auf Gewichtsbasis mit integrierter Zuführung/Entnahme Optionaler CO2MIX20 CO_2-/Luftregler
Anschluss für externen Alarm	Maximalspannung 350 V Maximalstrom 120 mA

Parameter	Wert
Transienten	Überspannungskategorie II
Geräuschpegel	65 dB
Emissionsgrad	2
Gehäuseschutzklasse	IP21
Höhe über dem Meeress-piegel	Maximal 2.000 m

PERFCONT2E

Parameter	Wert
Stromversorgung	Vom Xuri Cell Expansion System W5 durch Schnittstel-lenkabel
Abmessungen (H × B × T)	220 × 365 × 350 mm Höhe der Waage: 120 mm
Gewicht	14,5 kg
Pumpen	2 interne Peristaltikpumpen
Betriebstemperatur	4°C bis 40°C
Relative Luftfeuchtigkeit	<95 %, nicht-kondensierend

CO2MIX20

Parameter	Wert
Stromversorgung	24 V durch Adapter
Abmessungen (H × B × T)	265 × 252 × 150 ±10 mm
Gewicht	5,2 kg
Betriebstemperatur	4°C bis 40°C
Max. Druck CO_2	1 bar
Max. Druck Luft	0,2 bar

Index

A

Alarme, 61
Alarmmeldungen, 92
Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, 12
Anforderungen an den Standort, 39
Anforderungen an die Gasversorgung, 40
Anforderungen an die Stromversorgung, 39
Anmerkungen und Tipps, 7
Anschlüsse, 29
Austausch von Sicherungen, 78
Auswechseln des Kulturmediums, 65
Auswechseln von Sicherungen, 78
Autostart, 43

B

Bedienfeld, 31
Befüllen Cellbag, 63
Beimpfung Cellbag, 65
Belüftung, 30, 44, 52
Betrieb, 51
Betriebsbedingungen, 52

C

CE
  Konformität, 8
CE-Kennzeichnung, 8
Cellbag Bioreaktor, 33
Cellbag Probleme beim Befüllen, 82
Clear memory, 43
CO_2-/Luftregler, 37, 71
  Überdruckalarm, 72
  Verwendung als Belüftungspumpe, 71
CO_2-/Luftreglers
  Installation, 49
CO2MIX20, 37

E

Einhaltung behördlicher Auflagen, 10
Einhaltung von FCC-Bestimmungen, 9
Entfernen des Cellbag Bioreaktors, 70
Entflammbare Flüssigkeiten, 13
Entnahme, 68
Externer Alarm, 62

F

Fehlerbehebung, 81
Funktionsprinzip, 30

G

Gefahrstoffe, 14
Gelöstsauerstoff, 54

H

Herstellerinformationen, 8

I

Informationen für den Benutzer, wichtig, 6
Informationen zum Recycling
  Dekontamination, 24
  Entsorgung elektrischer Komponenten, 24
  Recycling gefährlicher Substanzen, 24
Installation, 38
  CO_2-/Luftregler, 49
  Perfusionsmodul, 46
  System, 41

K

Komponenten, 28
Kulturvolumen, 54

N

Notabschaltung, 14, 23

O

Optionale Module
Der CO_2-/Luftregler, 37
Perfusionsmodul, 35

P

PERFCONT2E, 35
Perfusion
aktiviert/deaktiviert, 43
rate, 43
Perfusionsmodul, 27, 35
Perfusionsregelung, 46, 59
Probenentnahme, 53, 67
Probleme bei der Belüftung, 88
Probleme bei der Perfusionsregelung, 89
Probleme bei der Temperaturregelung, 85
Probleme bei der Wippregelung, 87
Probleme mit dem CO_2-/Luftregler, 91
Produktschilder, 20
Prüfung des Rückschlagventils, 45
Prüfung des Sicherheitsschalters, 77

R

Regelmäßige Wartung, 75
Regelung, 58
Regelung der Perfusion, 30
Regelung der Temperatur, 30, 59
Regelung der Wippbewegung, 30, 58
Regelungsparameter, 30
Regler, 31
Reinigung des Geräts, 80
Rückseite, 29

S

Schaumbildung, 53
Schäumen, 85
SETUP-Parameter, 43
Sicherheit
Hinweise, 7
Vorsichtsmaßnahmen, 12
Sicherheitsschalter, 77
Spannungswähler, 42
Standort, 39
Stop position, 43
Stromausfall, 23
Systemkonfiguration, 27
System-Start, 55

T

Tare, 43
Temperaturregelung, 64
Typographische Konventionen, 5

U

Überblick über das System, 26
Umstellen des Geräts, 50

V

Ventilprüfung, 45
Vergrößerung, 54
Vorbereitung auf die Verwendung, 55

W

Wartungsverfahren, 73
Weight control, 43
Wippbewegung, 52
Wippwinkel, 43

Z

Zellkulturvolumen, 33
Zweck dieses Handbuchs, 5

Kontaktinformationen für lokale Niederlassungen finden Sie unter
www.gelifesciences.com/contact

GE Healthcare Bio-Sciences AB
Björkgatan 30
751 84 Uppsala
Schweden

www.gelifesciences.com/xuri

GE und GE monogram sind Marken von General Electric Company.

Xuri und Cellbag sind Marken von General Electric Company oder einer Tochtergesellschaft.

C-Flex ist eine Marke von Saint-Gobain Performance Plastics Corporation.

Pluronic ist eine Marke von BASF.

Alle anderen Marken sind das Eigentum der jeweiligen Besitzer.

© 2013-2015 General Electric Company – Alle Rechte vorbehalten.
Erste Veröffentlichung November 2013

Der Verkauf aller Waren und Dienstleistungen unterliegt den Verkaufsbedingungen der Firma innerhalb von GE Healthcare, die diese liefert. Eine Kopie dieser Bedingungen ist auf Anfrage erhältlich. Wenden Sie sich an Ihren GE Healthcare Vertreter bezüglich der aktuellsten Informationen.

GE Healthcare Europe GmbH
Munzinger Strasse 5, D-79111 Freiburg, Germany

GE Healthcare UK Limited
Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire, HP7 9NA, UK

GE Healthcare Bio-Sciences Corp.
800 Centennial Avenue, P.O. Box 1327, Piscataway, NJ 08855-1327, USA

GE Healthcare Japan Corporation
Sanken Bldg. 3-25-1, Hyakunincho Shinjuku-ku, Tokyo 169-0073, Japan

29-0569-96 AC 02/2015 a4